SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 156° - Numero 125

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Lunedì, 1° giugno 2015** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Comunità europee (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

Ministero del lavoro e delle politiche sociali

Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 22 maggio 2015.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei certificati di credito del Tesoro "zero coupon", con decorrenza 26 febbraio 2015 e scadenza 27 febbraio 2017, settima e ottava tranche.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, recante il testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico, e in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano al Tesoro, fra l'altro, di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto ministeriale n. 97587 del 23 dicembre 2014, emanato in attuazione dell'art. 3 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 398 del 2003, ove si definiscono per l'anno finanziario 2015 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Vista la determinazione n. 100215 del 20 dicembre 2012, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della Direzione seconda del Dipartimento del tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visto il decreto n. 44223 del 5 giugno 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 133 dell'8 giugno 2013, con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine, da emettersi tramite asta;

Visto il decreto ministeriale n. 43044 del 5 maggio 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 111 del 13 maggio 2004, recante disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato;

Vista la legge 23 dicembre 2014, n. 191, recante l'approvazione del bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2015, ed in particolare il terzo comma dell'art. 2, con cui si è stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 21 maggio 2015 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 81.718 milioni di euro e tenuto conto dei rimborsi ancora da effettuare;

Visti i propri decreti in data 20 febbraio, 24 marzo e 23 aprile 2015, con i quali è stata disposta l'emissione delle prime sei tranche dei certificati di credito del Tesoro «zero coupon» (di seguito «CTZ»), con godimento 26 febbraio 2015 e scadenza 27 febbraio 2017;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una settima tranche dei predetti CTZ;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, nonché del decreto ministeriale del 23 dicembre 2014, entrambi citati nelle premesse, è disposta l'emissione di una settima tranche di CTZ con godimento 26 febbraio 2015 e scadenza 27 febbraio 2017. L'emissione della predetta tranche viene disposta per un ammontare nominale compreso fra un importo minimo di 1.500 milioni di euro e un importo massimo di 2.000 milioni di euro.

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel decreto n. 44223 del 5 giugno 2013, citato nelle premesse, che qui si intende interamente richiamato ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla tranche di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11 del giorno 26 maggio 2015, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 5, 6, 7, 8 e 9 del citato decreto del 5 giugno 2013.

La provvigione di collocamento, prevista dall'art. 6 del citato decreto del 5 giugno 2013, verrà corrisposta nella misura dello 0,15% del capitale nominale sottoscritto.

Art. 3.

Non appena ultimate le operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo, avrà inizio il collocamento della ottava tranche dei titoli stessi, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 10, 11, 12 e 13 del citato decreto del 5 giugno 2013.

Gli «specialisti» potranno partecipare al collocamento supplementare inoltrando le domande di sottoscrizione fino alle ore 15,30 del giorno 27 maggio 2015.

Art. 4.

Il regolamento dei CTZ sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 28 maggio 2015, al prezzo di aggiudicazione. A tal fine, la Banca d'Italia provvederà ad inserire le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione «EXPRESS II» con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del decreto ministeriale del 5 maggio 2004, citato nelle premesse.

Art. 5.

Il 28 maggio 2015 la Banca d'Italia provvederà a versare, presso la sezione di Roma della tesoreria provinciale dello Stato, il netto ricavo dei certificati assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta.

La predetta sezione di tesoreria rilascerà, a fronte di tale versamento, apposita quietanza di entrata al bilancio dello Stato con imputazione al capo X, capitolo 5100 (unità di voto parlamentare 4.1.1), art. 8.

Art. 6.

L'onere per il rimborso dei certificati di cui al presente decreto, relativo all'anno finanziario 2017, farà carico ad appositi capitoli dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno stesso e corrispondenti al capitolo 9537 (unità di voto parlamentare 26.2), per l'importo pari al netto ricavo delle singole tranche, ed al capitolo 2216 (unità di voto parlamentare 26.1), per l'importo pari alla differenza fra il netto ricavo e il valore nominale delle tranche stesse, dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato dalle sezioni di tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 26.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2015.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 22 maggio 2015

p. Il direttore generale del Tesoro: CANNATA

15A04303

DECRETO 22 maggio 2015.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 3,10%, indicizzati all'inflazione europea, con godimento 15 marzo 2011 e scadenza 15 settembre 2026, ventiquattresima e venticinquesima tranche.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, recante il testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico, e in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano al Tesoro, fra l'altro, di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto ministeriale n. 97587 del 23 dicembre 2014, emanato in attuazione dell'art. 3 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 398 del 2003, ove si definiscono per l'anno finanziario 2015 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Vista la determinazione n. 100215 del 20 dicembre 2012, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della Direzione seconda del Dipartimento del tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visto il decreto n. 44223 del 5 giugno 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 133 dell'8 giugno 2013, con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine, da emettersi tramite asta;

Visto il decreto ministeriale n. 43044 del 5 maggio 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 111 del 13 maggio 2004, recante disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale n. 96718 del 7 dicembre 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 293 del 17 dicembre 2012 recante disposizioni per le operazioni di separazione, negoziazione e

ricostituzione delle componenti cedolari, della componente indicizzata all'inflazione e del valore nominale di rimborso dei titoli di Stato;

Vista la legge 23 dicembre 2014, n. 191, recante l'approvazione del bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2015, ed in particolare il terzo comma dell'art. 2, con cui si è stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 21 maggio 2015 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 81.718 milioni di euro e tenuto conto dei rimborsi ancora da effettuare;

Visti i propri decreti in data 8 giugno 2011, 25 giugno, 24 ottobre e 23 novembre 2012, 22 febbraio, 21 giugno e 23 agosto 2013, 18 aprile, 24 luglio e 23 ottobre 2014, nonché 20 febbraio e 24 marzo 2015, con i quali è stata disposta l'emissione delle prime ventitré tranche dei buoni del Tesoro poliennali 3,10% con godimento 15 marzo 2011 e scadenza 15 settembre 2026 indicizzati, nel capitale e negli interessi, all'andamento dell'Indice armonizzato dei prezzi al consumo nell'area dell'euro (IAPC), con esclusione dei prodotti a base di tabacco d'ora innanzi indicato, ai fini del presente decreto, come «Indice Eurostat»;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una ventiquattresima tranche dei predetti buoni del Tesoro poliennali;

Considerato che, in concomitanza con l'emissione della tranche predetta, viene disposta l'emissione della trentesima tranche dei buoni del Tesoro poliennali 2,60% indicizzati all'«Indice Eurostat», con godimento 15 marzo 2007 e scadenza 15 settembre 2023;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, nonché del decreto ministeriale del 23 dicembre 2014, entrambi citati nelle premesse, è disposta l'emissione di una ventiquattresima tranche dei buoni del Tesoro poliennali 3,10% indicizzati all'«Indice Eurostat» («BTP€i»), con godimento 15 marzo 2011 e scadenza 15 settembre 2026. I predetti titoli vengono emessi congiuntamente ai BTP€i con godimento 15 marzo 2007 e scadenza 15 settembre 2023 indicizzati all'«Indice Eurostat», citati nelle premesse, per un ammontare nominale complessivo compreso fra un importo minimo di 500 milioni di euro e un importo massimo di 1.000 milioni di euro.

I buoni fruttano l'interesse annuo lordo del 3,10%, pagabile in due semestralità posticipate, il 15 marzo ed il 15 settembre di ogni anno di durata del prestito.

Le prime otto cedole dei buoni emessi con il presente decreto, essendo pervenute a scadenza, non verranno corrisposte.

Sui buoni medesimi, come previsto dal decreto ministeriale 7 dicembre 2012 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 293 del 17 dicembre 2012, possono essere effettuate operazioni di «coupon stripping».

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel decreto n. 44223 del 5 giugno 2013, citato nelle premesse, che qui si intende interamente richiamato, ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto; in particolare, si rinvia agli articoli da 14 a 17 del decreto medesimo.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla tranche di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11 del giorno 26 maggio 2015, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 5, 6, 7, 8 e 9 del citato decreto del 5 giugno 2013.

La provvigione di collocamento, prevista dall'art. 6 del citato decreto del 5 giugno 2013, verrà corrisposta nella misura dello 0,35% del capitale nominale sottoscritto.

Art. 3.

Non appena ultimate le operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo, avrà inizio il collocamento della venticinquesima tranche dei titoli stessi, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 10, 11, 12 e 13 del citato decreto del 5 giugno 2013.

Gli «specialisti» potranno partecipare al collocamento supplementare inoltrando le domande di sottoscrizione fino alle ore 15,30 del giorno 27 maggio 2015.

Art. 4.

Il regolamento dei buoni sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 28 maggio 2015, al prezzo di aggiudicazione e con corresponsione di dietimi di interesse lordi per 74 giorni. A tal fine, la Banca d'Italia provvederà ad inserire le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione «EXPRESS II» con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del decreto ministeriale del 5 maggio 2004, citato nelle premesse.

Art. 5.

Il 28 maggio 2015 la Banca d'Italia provvederà a versare presso la sezione di Roma della tesoreria provinciale

dello Stato il netto ricavo dei buoni assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta unitamente al rateo di interesse del 3,10% annuo lordo, dovuto allo Stato.

La predetta sezione di tesoreria rilascerà, per detti versamenti, separate quietanze di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al capo X, capitolo 5100, art. 3 (unità di voto parlamentare 4.1.1), per l'importo relativo al netto ricavo dell'emissione, ed al capitolo 3240, art. 3 (unità di voto parlamentare 2.1.3), per quello relativo ai dietimi d'interesse lordi dovuti.

Art. 6.

Gli oneri per interessi relativi all'anno finanziario 2015 faranno carico al capitolo 2214 (unità di voto parlamentare 26.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze, per l'anno stesso, ed a quelli corrispondenti, per gli anni successivi.

L'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2026 farà carico al capitolo che verrà iscritto nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno stesso, corrispondente al capitolo 9502 (unità di voto parlamentare 26.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato dalle sezioni di tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 26.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2015.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 22 maggio 2015

p. Il direttore generale del Tesoro: CANNATA

15A04304

DECRETO 22 maggio 2015.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 2,60%, indicizzati all'inflazione europea, con godimento 15 marzo 2007 e scadenza 15 settembre 2023, trentesima e trentunesima tranche.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, recante il testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico, e in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano al Tesoro, fra l'altro, di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto ministeriale n. 97587 del 23 dicembre 2014, emanato in attuazione dell'art. 3 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 398 del 2003, ove si definiscono per l'anno finanziario 2015 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Vista la determinazione n. 100215 del 20 dicembre 2012, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della Direzione seconda del Dipartimento del tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visto il decreto n. 44223 del 5 giugno 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 133 dell'8 giugno 2013, con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine, da emettersi tramite asta;

Visto il decreto ministeriale n. 43044 del 5 maggio 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 111 del 13 maggio 2004, recante disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale n. 96718 del 7 dicembre 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 293 del 17 dicembre 2012 recante disposizioni per le operazioni di separazione, negoziazione e ricostituzione delle componenti cedolari, della componente indicizzata all'inflazione e del valore nominale di rimborso dei titoli di Stato;

Vista la legge 23 dicembre 2014, n. 191, recante l'approvazione del bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2015, ed in particolare il terzo comma dell'art. 2, con cui si è stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 21 maggio 2015 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 81.718 milioni di euro e tenuto conto dei rimborsi ancora da effettuare;

Visti i propri decreti in data 20 giugno e 20 settembre 2007, 21 aprile, 20 giugno e 21 agosto 2008, 20 febbraio, 22 aprile, 21 maggio, 23 luglio e 23 settembre 2009, 24 marzo 2010, 22 novembre 2011, 21 marzo e 19 aprile 2013, nonché 23 ottobre 2013, con i quali è stata disposta l'emissione delle prime ventinove tranche dei buoni del Tesoro poliennali 2,60% con godimento 15 marzo 2007 e scadenza 15 settembre 2023 indicizzati, nel capitale e negli interessi, all'andamento dell'Indice armonizzato dei prezzi al consumo nell'area dell'euro (IAPC), con esclusione dei prodotti a base di tabacco d'ora innanzi indicato, ai fini del presente decreto, come «Indice Eurostat»;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una trentesima tranche dei predetti buoni del Tesoro poliennali;

Considerato che, in concomitanza con l'emissione della tranche predetta, viene disposta l'emissione della ventiquattresima tranche dei buoni del Tesoro poliennali 3,10%, indicizzati all'«Indice Eurostat» con godimento 15 marzo 2011 e scadenza 15 settembre 2026;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, nonché del decreto ministeriale del 23 dicembre 2014, entrambi citati nelle premesse, è disposta l'emissione di una trentesima tranche dei buoni del Tesoro poliennali 2,60% indicizzati all'«Indice Eurostat» («BTP€i»), con godimento 15 marzo 2007 e scadenza 15 settembre 2023. I predetti titoli vengono emessi congiuntamente ai BTP€i con godimento 15 marzo 2011 e scadenza 15 settembre 2026 indicizzati all'«Indice Eurostat», citati nelle premesse, per un ammontare nominale complessivo compreso fra un importo minimo di 500 milioni di euro e un importo massimo di 1.000 milioni di euro.

I buoni fruttano l'interesse annuo lordo del 2,60%, pagabile in due semestralità posticipate, il 15 marzo ed il 15 settembre di ogni anno di durata del prestito.

Le prime sedici cedole dei buoni emessi con il presente decreto, essendo pervenute a scadenza, non verranno corrisposte.

Sui buoni medesimi, come previsto dal decreto ministeriale 7 dicembre 2012 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 293 del 17 dicembre 2012, possono essere effettuate operazioni di «coupon stripping».

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel decreto n. 44223 del 5 giugno 2013, citato nelle premesse, che qui si intende interamente richiamato, ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto; in particolare, si rinvia agli articoli da 14 a 17 del decreto medesimo.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla tranche di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11 del giorno 26 maggio 2015, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 5, 6, 7, 8 e 9 del citato decreto del 5 giugno 2013.

La provvigione di collocamento, prevista dall'art. 6 del citato decreto del 5 giugno 2013, verrà corrisposta nella misura dello 0,30% del capitale nominale sottoscritto.

Art. 3.

Non appena ultimate le operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo, avrà inizio il collocamento della trentunesima tranche dei titoli stessi, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 10, 11, 12 e 13 del citato decreto del 5 giugno 2013.

Gli «specialisti» potranno partecipare al collocamento supplementare inoltrando le domande di sottoscrizione fino alle ore 15,30 del giorno 27 maggio 2015.

Art. 4.

Il regolamento dei buoni sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 28 maggio 2015, al prezzo di aggiudicazione e con corresponsione di dietimi di interesse lordi per 74 giorni. A tal fine, la Banca d'Italia provvederà ad inserire le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione «EXPRESS II» con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del decreto ministeriale del 5 maggio 2004, citato nelle premesse.

Art. 5.

Il 28 maggio 2015 la Banca d'Italia provvederà a versare presso la sezione di Roma della tesoreria provinciale dello Stato il netto ricavo dei buoni assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta unitamente al rateo di interesse del 2,60% annuo lordo, dovuto allo Stato.

La predetta sezione di tesoreria rilascerà, per detti versamenti, separate quietanze di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al capo X, capitolo 5100, art. 3 (unità di voto parlamentare 4.1.1), per l'importo relativo al netto ricavo dell'emissione, ed al capitolo 3240, art. 3 (unità di voto parlamentare 2.1.3), per quello relativo ai dietimi d'interesse lordi dovuti.

Art. 6.

Gli oneri per interessi relativi all'anno finanziario 2015 faranno carico al capi tolo 2214 (unità di voto parlamen-

tare 26.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze, per l'anno stesso, ed a quelli corrispondenti, per gli anni successivi.

L'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2023 farà carico al capitolo che verrà iscritto nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno stesso, corrispondente al capitolo 9502 (unità di voto parlamentare 26.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato dalle sezioni di tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 26.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2015.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 22 maggio 2015

p. Il direttore generale del Tesoro: CANNATA

15A04305

MINISTERO DELLA GIUSTIZIA

DECRETO 18 maggio 2015.

Avvio delle comunicazioni e notificazioni per via telematica presso la Procura della Repubblica presso il Tribunale per i minorenni di Catanzaro, la Procura della Repubblica presso il Tribunale per i minorenni di Salerno, la Procura della Repubblica presso il Tribunale per i minorenni di Taranto - settore penale.

IL MINISTRO DELLA GIUSTIZIA

Visto l'art. 16 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, recante «Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese», convertito con modificazioni dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, come modificato dall'art. 1, comma 19, della legge 24 dicembre 2012, n. 228, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (Legge di stabilità 2013) », il quale demanda ad uno o più decreti del Ministro della giustizia la fissazione della data a decorrere dalla quale le notificazioni a persona diversa dall'imputato a norma degli articoli 148, comma 2-*bis*, 149, 150 e 151, comma 2, del codice di procedura penale, nei procedimenti dinanzi ai tribunali e alle corti di appello, debbano avvenire esclusivamente per via telematica all'indirizzo di posta elettronica certificata risultante da pubblici elenchi comunque accessibili alle pubbliche amministrazioni, secondo la normativa, anche regolamentare, concernente la sottoscrizione, la trasmissione e la ricezione dei documenti informatici;

Visto il decreto del Ministro della giustizia in data 21 febbraio 2011 n. 44, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 89 del 18 aprile 2011, recante «Regolamento concernente le regole tecniche per l'adozione nel processo civile e nel processo penale delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione, in attuazione deì principi previsti dal decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, e successive modificazioni; ai sensi dell'articolo 4, commi 1 e 2, del decreto-legge 29 dicembre 2009, n 193, convertito nella legge 22 febbraio 2010 n. 24.»;

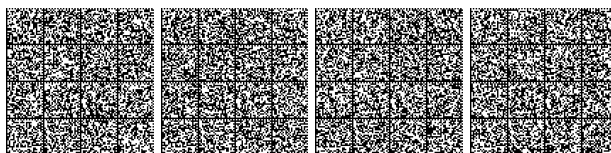
Verificata la funzionalità dei servizi di comunicazione dei documenti informatici degli uffici giudiziari nelle Procure della Repubblica presso i Tribunali per i minorenni di Catanzaro, di Salerno e di Taranto, come da comunicazione del responsabile per i sistemi informativi automatizzati;

Rilevata la necessità di dare attuazione a quanto previsto dall'articolo 16 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, recante «Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese», convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, come modificato dall'art. 1, comma 19, della legge 24 dicembre 2012, n. 228, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (Legge di stabilità 2013)» per le Procure della Repubblica presso i Tribunali per i Minorenni di Catanzaro, di Salerno e di Taranto, limitatamente al settore penale; sentiti l'Avvocatura Generale dello Stato, il Consiglio Nazionale Forense e i Consigli dell'Ordine degli Avvocati di Castrovillari, Catanzaro, Cosenza, Crotone, Lamezia Terme, Paola, Vibo Valentia, Nocera Inferiore, Salerno, Vallo della Lucania e Taranto;

Emana
il seguente decreto:

Art. 1.

1. È accertata la funzionalità dei servizi di comunicazione di cui all'articolo 16, comma 10, del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, recante «Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese», convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, come modificato dall'art. 1, comma 19, della legge 24 dicembre 2012, n. 228, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (Legge di stabilità 2013)» presso le Procure della Repubblica presso i Tribunali per i Minorenni di Catanzaro, di Salerno e di Taranto;

2. Negli uffici giudiziari di cui al comma 1, le notificazioni a persona diversa dall'imputato a norma degli

articoli 148, comma 2-*bis*, 149, 150 e 151, comma 2, del codice di procedura penale, sono effettuate esclusivamente per via telematica;

Art. 2.

Il presente decreto entra in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 18 maggio 2015

Il Ministro: ORLANDO

15A04119

MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

DECRETO 30 gennaio 2015.

Semplificazione in materia di documento unico di regolarità contributiva (DURC).

IL MINISTRO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

E

IL MINISTRO PER LA SEMPLIFICAZIONE E LA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE

Visto l'art. 4 del decreto-legge 20 marzo 2014, n. 34, convertito dalla legge 16 maggio 2014, n. 78, recante «Semplificazioni in materia di Documento Unico di Regolarità Contributiva»;

Visto in particolare il comma 2 del predetto art. 4, che demanda ad un decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e, per i profili di competenza, con il Ministro per la semplificazione e la pubblica amministrazione, sentiti I.N.P.S. e INAIL e la Commissione Nazionale Paritetica per le Casse Edili (CNCE), la definizione dei «requisiti di regolarità, i contenuti e le modalità della verifica nonché le ipotesi di esclusione di cui al comma 1» del predetto art. 4;

Visto l'art. 4, comma 3, del decreto-legge 20 marzo 2014, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 maggio 2014, n. 78, secondo cui, dalla data di entrata in vigore del presente decreto, sono abrogate tutte le disposizioni di legge incompatibili con i contenuti del medesimo art. 4;

Visto l'art. 31, comma 3, del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, convertito dalla legge 9 agosto 2013, n. 98; l'art. 6, comma 11-*ter*, del decreto-legge 8 aprile 2013, n. 35, convertito dalla legge 6 giugno 2013, n. 64; l'art. 10 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 4 febbraio 2013; l'art. 5, comma 2 lettera *a)*, del decreto del Ministero dell'interno 29 agosto 2012; l'art. 13-*bis*, comma 5, del decreto-legge 7 maggio 2012, n. 52, convertito dalla legge 6 luglio 2012, n. 94, nonché l'art. 4, comma 2, del decreto del Presidente della Repubblica 5 ottobre 2010, n. 207, che disciplinano specifiche ipotesi e modalità di rilascio del Documento Unico di Regolarità Contributiva (DURC);

Sentiti l'INPS, l'INAIL e la Commissione Nazionale Paritetica per le Casse Edili (CNCE) nelle riunioni tenute il 25 marzo, il 15, 20, 23 maggio 2014 nonché il 31 ottobre 2014;

Considerata la complessità degli interventi di implementazione degli applicativi necessari per la messa a punto della procedura di verifica della regolarità contributiva in tempo reale e la conseguente necessità di disporre di un congruo lasso di tempo dall'emanazione del presente decreto;

Decreta:

Art. 1.

Soggetti abilitati alla verifica di regolarità contributiva

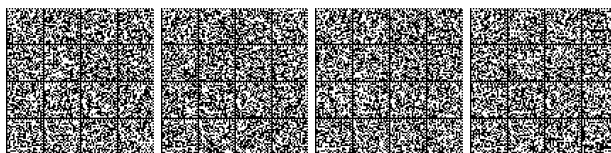
1. Sono abilitati ad effettuare la verifica di regolarità contributiva di cui all'art. 2, in relazione alle finalità per le quali è richiesto il possesso del Documento Unico di Regolarità Contributiva (DURC) ai sensi della vigente normativa:

a) i soggetti di cui all'art. 3, comma 1, lettera *b)*, del decreto del Presidente della Repubblica 5 ottobre 2010, n. 207;

b) gli Organismi di attestazione SOA;

c) le amministrazioni pubbliche concedenti, anche ai sensi dell'art. 90, comma 9, del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81;

d) le amministrazioni pubbliche procedenti, i concessionari ed i gestori di pubblici servizi che agiscono ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445;

e) l'impresa o il lavoratore autonomo in relazione alla propria posizione contributiva o, previa delega dell'impresa o del lavoratore autonomo medesimo, chiunque vi abbia interesse;

f) le banche o gli intermediari finanziari, previa delega da parte del soggetto titolare del credito, in relazione alle cessioni dei crediti certificati ai sensi dell'art. 9 del decreto-legge 29 novembre 2008, n. 185, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 gennaio 2009, n. 2 e dell'art. 37, comma 7-*bis*, del decreto legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n. 89.

Art. 2.

Verifica di regolarità contributiva

1. I soggetti di cui all'art. 1 possono verificare in tempo reale, con le modalità di cui all'art. 6, la regolarità contributiva nei confronti dell'INPS, dell'INAIL e, per le imprese classificate o classificabili ai fini previdenziali nel settore industria o artigianato per le attività dell'edilizia, delle Casse edili. La verifica è effettuata nei confronti dei datori di lavoro e dei lavoratori autonomi ai quali è richiesto il possesso del Documento Unico di Regolarità Contributiva (DURC) ai sensi della vigente normativa. Ai sensi dell'art. 2, comma 1, lettera *h)* del decreto legislativo 10 settembre 2003, n. 276, le Casse edili competenti ad attestare la regolarità contributiva sono esclusivamente quelle costituite da una o più associazioni dei datori e dei prestatori di lavoro stipulanti il contratto collettivo nazionale e che siano, per ciascuna parte, comparativamente più rappresentative sul piano nazionale.

2. Il documento di cui all'art. 7, generato dall'esito positivo della verifica, fatte salve le esclusioni di cui all'art. 9, sostituisce ad ogni effetto il Documento Unico di Regolarità Contributiva (DURC) previsto:

a) per l'erogazione di sovvenzioni, contributi, sussidi, ausili finanziari e vantaggi economici, di qualunque genere, compresi quelli di cui all'art. 1, comma 553, della legge 23 dicembre 2005, n. 266;

b) nell'ambito delle procedure di appalto di opere, servizi e forniture pubblici e nei lavori privati dell'edilizia;

c) per il rilascio dell'attestazione SOA.

Art. 3.

Requisiti di regolarità

1. La verifica della regolarità in tempo reale riguarda i pagamenti dovuti dall'impresa in relazione ai lavoratori subordinati e a quelli impiegati con contratto di collaborazione coordinata e continuativa, che operano nell'impresa stessa nonché, i pagamenti dovuti dai lavoratori autonomi, scaduti sino all'ultimo giorno del secondo mese antecedente a quello in cui la verifica è effettuata, a condizione che sia scaduto anche il termine di presentazione delle relative denunce retributive.

2. La regolarità sussiste comunque in caso di:

a) rateizzazioni concesse dall'INPS, dall'INAIL o dalle Casse edili ovvero dagli Agenti della riscossione sulla base delle disposizioni di legge e dei rispettivi regolamenti;

b) sospensione dei pagamenti in forza di disposizioni legislative;

c) crediti in fase amministrativa oggetto di compensazione per la quale sia stato verificato il credito, nelle forme previste dalla legge o dalle disposizioni emanate dagli Enti preposti alla verifica e che sia stata accettata dai medesimi Enti;

d) crediti in fase amministrativa in pendenza di contenzioso amministrativo sino alla decisione che respinge il ricorso;

e) crediti in fase amministrativa in pendenza di contenzioso giudiziario sino al passaggio in giudicato della sentenza, salva l'ipotesi cui all'art. 24, comma 3, del decreto legislativo 26 febbraio 1999, n. 46;

f) crediti affidati per il recupero agli Agenti della riscossione per i quali sia stata disposta la sospensione della cartella di pagamento o dell'avviso di addebito a seguito di ricorso giudiziario.

3. La regolarità sussiste, inoltre, in presenza di uno scostamento non grave tra le somme dovute e quelle versate, con riferimento a ciascun Istituto previdenziale ed a ciascuna Cassa edile. Non si considera grave lo scostamento tra le somme dovute e quelle versate con riferimento a ciascuna Gestione nella quale l'omissione si è determinata che risulti pari o inferiore ad € 150,00 comprensivi di eventuali accessori di legge.

Art. 4.

Assenza di regolarità

1. Qualora non sia possibile attestare la regolarità contributiva in tempo reale e fatte salve le ipotesi di esclusione di cui all'art. 9, l'INPS, l'INAIL e le Casse edili trasmettono tramite PEC, all'interessato o al soggetto da esso delegato ai sensi dell'art. 1 della legge 11 gennaio 1979, n. 12, l'invito a regolarizzare con indicazione analitica delle cause di irregolarità rilevate da ciascuno degli Enti tenuti al controllo.

2. L'interessato, avvalendosi delle procedure in uso presso ciascun Ente, può regolarizzare la propria posizione entro un termine non superiore a 15 giorni dalla notifica dell'invito di cui al comma 1. L'invito a regolarizzare impedisce ulteriori verifiche e ha effetto per tutte le interrogazioni intervenute durante il predetto termine di 15 giorni e comunque per un periodo non superiore a 30 giorni dall'interrogazione che lo ha originato.

3. La regolarizzazione entro il termine di 15 giorni genera il Documento in formato «pdf» di cui all'art. 7.

4. Decorso inutilmente il termine di 15 giorni di cui al comma 2 la risultanza negativa della verifica è comunicata ai soggetti che hanno effettuato l'interrogazione con indicazione degli importi a debito e delle cause di irregolarità.

Art. 5.

Procedure concorsuali

1. In caso di concordato con continuità aziendale di cui all'art. 186-*bis* del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267, l'impresa si considera regolare nel periodo intercorrente tra la pubblicazione del ricorso nel registro delle imprese e il decreto di omologazione, a condizione che nel piano di cui all'art. 161 del medesimo regio decreto sia prevista l'integrale soddisfazione dei crediti dell'INPS, dell'INAIL e delle Casse edili e dei relativi accessori di legge.

2. In caso di fallimento con esercizio provvisorio di cui all'art. 104 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267, la regolarità sussiste con riferimento agli obblighi contributivi nei confronti di INPS, INAIL e Casse edili scaduti anteriormente alla data di autorizzazione all'esercizio provvisorio a condizione che risultino essere stati insinuati.

3. In caso di amministrazione straordinaria di cui al decreto legislativo 8 luglio 1999, n. 270, l'impresa si considera regolare a condizione che i debiti contributivi nei confronti di INPS, INAIL e Casse edili scaduti anteriormente alla data della dichiarazione di apertura della medesima procedura risultino essere stati insinuati.

4. Le imprese che presentano una proposta di accordo sui crediti contributivi ai sensi dell'art. 182-*ter* del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267, nell'ambito del concordato preventivo ovvero nell'ambito delle trattative per l'accordo di ristrutturazione dei debiti disciplinati rispettivamente dagli articoli 160 e 182-*bis* del medesimo regio decreto, si considerano regolari per il periodo intercorrente tra la data di pubblicazione dell'accordo nel registro delle imprese e il decreto di omologazione dell'accordo stesso, se nel piano di ristrutturazione è previsto il pagamento parziale o anche dilazionato dei debiti contributivi nei confronti di INPS, INAIL e Casse edili e dei relativi accessori di legge, nel rispetto delle condizioni e dei limiti previsti per i crediti di INPS e INAIL dagli articoli 1 e 3 del decreto ministeriale 4 agosto 2009.

5. Nelle ipotesi di cui ai commi precedenti, l'impresa deve comunque essere regolare con riferimento agli obblighi contributivi riferiti ai periodi decorrenti, rispettivamente, dalla data di pubblicazione del ricorso nel registro delle imprese, dalla data di autorizzazione all'esercizio provvisorio, dalla data di ammissione all'amministrazione straordinaria e dalla data di presentazione della proposta di accordo sui crediti contributivi.

Art. 6.

Modalità della verifica

1. La verifica di cui all'art. 2 è attivata dai soggetti di cui all'art. 1, in possesso di specifiche credenziali, tramite un'unica interrogazione negli archivi dell'INPS, dell'INAIL e delle Casse edili che, anche in cooperazione applicativa, operano in integrazione e riconoscimento reciproco, indicando esclusivamente il codice fiscale del soggetto da verificare.

2. La verifica può essere effettuata, per conto dell'interessato, da un consulente del lavoro nonché dai soggetti di cui all'art. 1 della legge 11 gennaio 1979, n. 12, nonché dagli altri soggetti abilitati da norme speciali.

3. Qualora, in riferimento al soggetto per il quale si chiede la verifica, sia già stato emesso il Documento di cui all'art. 7 in corso di validità, la procedura rinvia allo stesso Documento.

Art. 7.

Contenuti

1. L'esito positivo della verifica di regolarità genera un Documento in formato «pdf» non modificabile avente i seguenti contenuti minimi:

a) la denominazione o ragione sociale, la sede legale e il codice fiscale del soggetto nei cui confronti è effettuata la verifica;

b) l'iscrizione all'INPS, all'INAIL e, ove previsto, alle Casse edili;

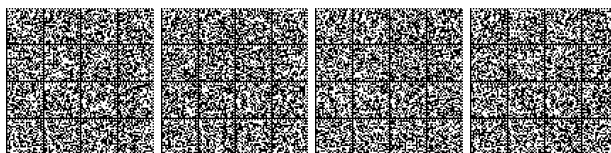
c) la dichiarazione di regolarità;

d) il numero identificativo, la data di effettuazione della verifica e quella di scadenza di validità del Documento.

2. Il Documento di cui al comma 1 ha validità di 120 giorni dalla data effettuazione della verifica di cui all'art. 6 ed è liberamente consultabile tramite le applicazioni predisposte dall'INPS, dall'INAIL e dalla Commissione Nazionale Paritetica per le Casse Edili (CNCE) nei rispettivi siti internet.

Art. 8.

Cause ostative alla regolarità

1. Ai fini del godimento di benefici normativi e contributivi sono ostative alla regolarità, ai sensi dell'art. 1, comma 1175, della legge 27 dicembre 2006, n. 296, le violazioni di natura previdenziale ed in materia di tutela delle condizioni di lavoro individuate nell'allegato A, che costituisce parte integrante del presente decreto, da parte del datore di lavoro o del dirigente responsabile, accertate con provvedimenti amministrativi o giurisdizionali definitivi, inclusa la sentenza di cui all'art. 444 del codice di procedura penale. Non rileva l'eventuale successiva sostituzione dell'autore dell'illecito.

2. Il godimento dei benefici normativi e contributivi di cui all'art. 1, comma 1175, della legge 27 dicembre 2006, n. 296, è definitivamente precluso per i periodi indicati nell'allegato A ed a tal fine non rileva la riabilitazione di cui all'art. 178 del codice penale.

3. Le cause ostative di cui al comma 1 non sussistono qualora il procedimento penale sia estinto a seguito di prescrizione obbligatoria ai sensi degli articoli 20 e seguenti del decreto legislativo 19 dicembre 1994, n. 758, e dell'art. 15 del decreto legislativo 23 aprile 2004, n. 124, ovvero di oblazione ai sensi degli articoli 162 e 162-*bis* del codice penale.

4. Ai fini della regolarità contributiva l'interessato è tenuto ad autocertificare alla competente Direzione territoriale del lavoro, che ne verifica a campione la veridicità, l'inesistenza a suo carico di provvedimenti, amministrativi o giurisdizionali definitivi in ordine alla commissione delle violazioni di cui all'allegato A, ovvero il decorso del periodo indicato dallo stesso allegato relativo a ciascun illecito.

5. Le cause ostative alla regolarità sono riferite esclusivamente a fatti commessi successivamente all'entrata in vigore del decreto ministeriale 24 ottobre 2007 pubblicato nella *Gazzetta ufficiale* della Repubblica italiana n. 279 del 30 novembre 2007.

Art. 9.

Esclusioni

1. In via transitoria e comunque non oltre il 1° gennaio 2017 resta assoggettato alle previgenti modalità di rilascio il Documento Unico di Regolarità Contributiva (DURC) richiesto in applicazione:

a) dell'art. 13-*bis*, comma 5, del decreto-legge 7 maggio 2012, n. 52, convertito dalla legge 6 luglio 2012, n. 94;

b) dell'art. 6, comma 11-*ter*, del decreto-legge 8 aprile 2013, n. 35, convertito dalla legge 6 giugno 2013, n. 64;

c) in applicazione dell'art. 5, comma 2 lettera *a)*, del decreto del Ministero dell'Interno 29 agosto 2012;

d) in applicazione dell'art. 10 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 4 febbraio 2013.

2. Per il medesimo periodo transitorio restano altresì assoggettate alle previgenti modalità di rilascio del Documento Unico di Regolarità Contributiva (DURC) le ipotesi per le quali la verifica di cui all'art. 6 non è possibile per l'assenza delle necessarie informazioni negli archivi informatizzati dell'INPS, dell'INAIL e delle Casse edili.

Art. 10.

Norme di coordinamento

1. Ai sensi dell'art. 4, comma 3, del decreto-legge 20 marzo 2014, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 maggio 2014, n. 78, dalla data di entrata in vigore del presente decreto sono abrogate tutte le disposizioni di legge incompatibili con i contenuti del medesimo art. 4 fra cui, in particolare:

a) il decreto del Ministero del lavoro e della previdenza sociale 24 ottobre 2007, pubblicata nella *Gazzetta ufficiale* della Repubblica italiana n. 279 del 30 novembre 2007;

b) i commi 2, 3 e 4 dell'art. 2 della legge 8 gennaio 1979, n. 7;

c) i commi 2, 3 e 4 dell'art. 39 della legge 14 agosto 1967, n. 800;

d) il comma 4, dell'art. 10, del decreto legislativo del Capo provvisorio dello Stato 16 luglio 1947, n. 708.

2. Dalla data di entrata in vigore del presente decreto i soggetti di cui all'art. 3, comma 1, lettera *b)*, del decreto del Presidente della Repubblica 5 ottobre 2010, n. 207, utilizzano il Documento di cui all'art. 7 in corso di validità nelle ipotesi indicate dall'art. 31, commi 4 e 6, del decreto legge 21 giugno 2013, n. 69, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2013, n. 98, e nell'ipotesi di cui al comma 5 del medesimo articolo, senza necessità di acquisire un nuovo Documento.

3. Il Documento di cui all'art. 7 soddisfa il possesso del requisito indicato dall'art. 38, comma 1, lettera *i)*, del decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163, nonché assolve all'obbligo della presentazione della dichiarazione sostitutiva di cui agli articoli 44-*bis* e 46, comma 1, lettera *p)*, del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, ovunque prevista.

4. Resta ferma in capo ai soggetti di cui all'art. 3, comma 1, lettera *b)*, del decreto del Presidente della Repubblica 5 ottobre 2010, n. 207, l'attivazione del procedimento di cui all'art. 4, comma 2, del decreto del Presidente della Repubblica 5 ottobre 2010, n. 207, e dell'art. 31, comma 3, del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2013, n. 98.

5. Le disposizioni di cui al presente decreto divengono efficaci decorsi 30 giorni dalla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale* della Repubblica italiana, fatte salve le disposizioni di cui all'art. 3, commi 2 e 3, e agli articoli 5 e 8.

Roma, 30 gennaio 2015

Il Ministro del lavoro e delle politiche sociali
POLETTI

Il Ministro dell'economia e delle finanze
PADOAN

Il Ministro per la semplificazione e la pubblica amministrazione
MADIA

ALLEGATO A

ELENCO DELLE DISPOSIZIONI IN MATERIA DI TUTELA DELLE CONDIZIONI DI LAVORO DI CUI ALL'ARTICOLO 8 LA CUI VIOLAZIONE È CAUSA OSTATIVA ALLA REGOLARITÀ

VIOLAZIONE	PERIODO DI NON REGOLARITÀ
Articolo 437 c.p.	24 mesi
Articolo 589, comma 2, c.p.	24 mesi
Articolo 590, comma 3, c.p.	18 mesi
Violazione di disposizioni la cui sanzione e prevista dagli articoli 55, commi 1, 2 e 5 lett. a), b), c), d); 68 comma 1 lett. a), b); 87, commi 1, 2 e 3; 159, commi 1 e 2 lett. a), b); 165; 170; 178; 219; 262 commi 1 e 2 lett. a), b); 282 commi 1 e 2 lett. a); del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81	12 mesi
Disposizioni indicate dall'articolo 105, comma 1 lett. a) e b), D.P.R. n. 320/1956	12 mesi
Articolo 22, comma 12, D.Lgs. n. 286/1998	8 mesi
Articolo 3, commi da 3 a 5, del decreto-legge 22 febbraio 2002, n. 12, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 aprile 2002, n. 73	6 mesi
Articoli 7 e 9 D.Lgs. n. 66/2003*	3 mesi

* Solo se inerente ad un numero di lavoratori almeno pari al 20% del totale della manodopera regolarmente impiegata.

15A04239

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 28 aprile 2015.

Annullamento del decreto 29 agosto 2014, recante il «Rinnovo dell'autorizzazione al laboratorio pH S.r.l., in Tavarnelle Val di Pesa, al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo».

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle Amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)* e ss.mm.ii.;

Visto il regolamento (CE) n. 606/2009 della Commissione del 10 luglio 2009 recante alcune modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio per quanto riguarda le categorie di prodotti vitivinicoli, le pratiche enologiche e le relative restrizioni che all'art. 15 prevede per il controllo delle disposizioni e dei limiti stabiliti dalla normativa comunitaria per la produzione dei prodotti vitivinicoli l'utilizzo di metodi di analisi descritti nella Raccolta dei metodi internazionali d'analisi dei vini e dei mosti dell'OIV;

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 recante organizzazione dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 e in particolare l'art. 80, dove è previsto che la Commissione adotta, ove necessario, atti di esecuzione che stabiliscono i metodi di cui all'art. 75, paragrafo 5, lettera *d)*, per i prodotti elencati nella parte II dell'allegato VII e che tali metodi si basano sui metodi pertinenti raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV), a meno che tali metodi siano inefficaci o inadeguati per conseguire l'obiettivo perseguito dall'Unione;

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 17 dicembre che all'art. 80, ultimo comma, prevede che in attesa dell'adozione di tali metodi di esecuzione, i metodi e le regole da utilizzare sono quelli autorizzati dagli Stati membri interessati;

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 che all'art. 146 prevede la designazione, da parte degli Stati membri, dei laboratori autorizzati ad eseguire analisi ufficiali nel settore vitivinicolo;

Visto il decreto 29 agosto 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 214 del 15 settembre 2014 con il quale al laboratorio pH S.r.l., ubicato in Tavarnelle Val di Pesa, Via Sangallo n. 29 – Sambuca Val di Pesa, è stata rinnovata l'autorizzazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo;

Considerato che con il decreto 29 agosto 2014 sopra indicato il laboratorio pH S.r.l. è stato autorizzato a eseguire tutte le analisi per il quale risultava accreditato secondo il certificato di accreditamento rilasciato da ACCREDIA in data 19 giugno 2014;

Ritenuto, pertanto, necessario intervenire in autotutela ai sensi dell'art. 21-*nonies* della legge 7 agosto 1990 n. 241, ed annullare il decreto 29 agosto 2014, poiché il citato laboratorio pH S.r.l. può essere autorizzato solo per i metodi di analisi raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV), e non, può essere autorizzato invece, per tutti i metodi per il quale risulta accreditato da ACCREDIA con certificato del 19 giugno 2014;

Considerata altresì la nota del 2 aprile 2015 con la quale è stato comunicato al laboratorio pH S.r.l. l'avvio del procedimento ai sensi dell'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 240, relativo all'annullamento del citato decreto del 29 agosto 2014;

Decreta:

Articolo unico

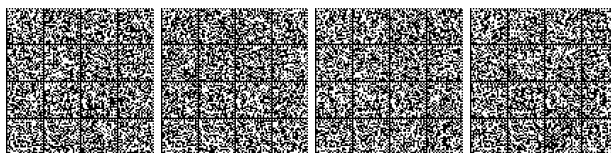
1. È annullato, in autotutela, il decreto del 29 agosto 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 214 del 15 settembre 2014, recante il «Rinnovo dell'autorizzazione al laboratorio pH S.r.l., ubicato in Tavarnelle Val di Pesa, Via Sangallo n. 29 – Sambuca Val di Pesa al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo».

2. Sono salvi gli atti eventualmente compiuti dal laboratorio pH S.r.l. fino alla data di entrata in vigore del presente decreto.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 28 aprile 2015

Il direttore generale: GATTO

15A04106

DECRETO 28 aprile 2015.

Annullamento del decreto 6 novembre 2013, recante il «Rinnovo dell'autorizzazione al laboratorio Valoritalia Laboratori S.r.l., in Tavarnelle Val di Pesa, al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo».

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle Amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)* e ss.mm.ii.;

Visto il regolamento (CE) n. 606/2009 della Commissione del 10 luglio 2009 recante alcune modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio per quanto riguarda le categorie di prodotti vitivinicoli, le pratiche enologiche e le relative restrizioni che all'art. 15 prevede per il controllo delle disposizioni e dei limiti stabiliti dalla normativa comunitaria per la produzione dei prodotti vitivinicoli l'utilizzo di metodi di analisi descritti nella Raccolta dei metodi internazionali d'analisi dei vini e dei mosti dell'OIV;

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 recante organizzazione dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 e in particolare l'art. 80, dove è previsto che la Commissione adotta, ove necessario, atti di esecuzione che stabiliscono i metodi di cui all'art. 75, paragrafo 5, lettera *d)*, per i prodotti elencati nella parte II dell'allegato VII e che tali metodi si basano sui metodi pertinenti raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV), a meno che tali metodi siano inefficaci o inadeguati per conseguire l'obiettivo perseguito dall'Unione;

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 17 dicembre che all'art. 80, ultimo comma, prevede che in attesa dell'adozione di tali metodi di esecuzione, i metodi e le regole da utilizzare sono quelli autorizzati dagli Stati membri interessati;

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 che all'art. 146 prevede la designazione, da parte degli Stati membri, dei laboratori autorizzati ad eseguire analisi ufficiali nel settore vitivinicolo;

Visto il decreto 6 novembre 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 273 del 21 novembre 2013 con il quale al laboratorio Valoritalia Laboratori S.r.l., ubicato in Tavarnelle Val di Pesa, via Sangallo n. 43 - Sambuca Val di Pesa, è stata rinnovata l'autorizzazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo;

Considerato che con il decreto 6 novembre 2013 sopra indicato il laboratorio Valoritalia Laboratori S.r.l. è stato autorizzato a eseguire tutte le analisi per il quale risultava accreditato secondo il certificato di accreditamento rilasciato da Accredia in data 16 ottobre 2013;

Ritenuto, pertanto, necessario intervenire in autotutela ai sensi dell'art. 21-*nonies* della legge 7 agosto 1990 n. 241, ed annullare il decreto 6 novembre 2013, poiché il citato laboratorio Valoritalia Laboratori S.r.l. può essere autorizzato solo per i metodi di analisi raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV), e non, può essere autorizzato invece, per tutti i metodi per il quale risulta accreditato da Accredia con certificato del 16 ottobre 2013;

Considerata altresì la nota del 2 aprile 2015 con la quale è stato comunicato al laboratorio Valoritalia Laboratori S.r.l. l'avvio del procedimento ai sensi dell'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 240, relativo all'annullamento del citato decreto del 6 novembre 2013;

Decreta:

Articolo unico

1. È annullato, in autotutela, il decreto del 6 novembre 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 273 del 21 novembre 2013, recante il «Rinnovo dell'autorizzazione al laboratorio Valoritalia Laboratori S.r.l., ubicato in Tavarnelle Val di Pesa, via Sangallo n. 43 - Sambuca Val di Pesa al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo».

2. Sono salvi gli atti eventualmente compiuti dal laboratorio Valoritalia Laboratori S.r.l. fino alla data di entrata in vigore del presente decreto.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 28 aprile 2015

Il direttore generale: GATTO

15A04115

DECRETO 5 maggio 2015.

Autorizzazione al laboratorio pH S.r.l., in Tavarnelle Val di Pesa, al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle Amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Visto il decreto 29 agosto 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 214

del 15 settembre 2014 con il quale al laboratorio pH, ubicato in Tavarnelle Val di Pesa, Via Sangallo n. 29 – Sambuca Val di Pesa, è stata rinnovata l'autorizzazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo;

Visto il decreto del 28 aprile 2015 di annullamento del citato decreto 29 agosto 2014;

Visto il regolamento (CE) n. 606/2009 della Commissione del 10 luglio 2009 recante alcune modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio per quanto riguarda le categorie di prodotti vitivinicoli, le pratiche enologiche e le relative restrizioni che all'art. 15 prevede per il controllo delle disposizioni e dei limiti stabiliti dalla normativa comunitaria per la produzione dei prodotti vitivinicoli l'utilizzo di metodi di analisi descritti nella Raccolta dei metodi internazionali d'analisi dei vini e dei mosti dell'OIV;

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 recante organizzazione dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 e in particolare l'art. 80, dove è previsto che la Commissione adotta, ove necessario, atti di esecuzione che stabiliscono i metodi di cui all'art. 75, paragrafo 5, lettera *d)*, per i prodotti elencati nella parte II dell'allegato VII e che tali metodi si basano sui metodi pertinenti raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV), a meno che tali metodi siano inefficaci o inadeguati per conseguire l'obiettivo perseguito dall'Unione.

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 17 dicembre che all'art. 80, ultimo comma, prevede che in attesa dell'adozione di tali metodi di esecuzione, i metodi e le regole da utilizzare sono quelli autorizzati dagli Stati membri interessati;

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 che all'art. 146 prevede la designazione, da parte degli Stati membri, dei laboratori autorizzati ad eseguire analisi ufficiali nel settore vitivinicolo;

Considerato che il laboratorio sopra indicato ha dimostrato di avere ottenuto in data 19 giugno 2014 l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA – European Cooperation for Accreditation;

Considerato che le prove indicate nell'elenco allegato sono metodi di analisi raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV);

Considerato che con decreto 22 dicembre 2009 ACCREDIA è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato;

Ritenuti sussistenti le condizioni e i requisiti concernenti il rilascio dell'autorizzazione in argomento;

Decreta:

Art. 1.

Il laboratorio pH, ubicato in Tavarnelle Val di Pesa, Via Sangallo n. 29 - Sambuca Val di Pesa, è autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto.

Art. 2.

L'autorizzazione ha validità fino al 12 luglio 2018 data di scadenza dell'accreditamento.

Art. 3.

L'autorizzazione è automaticamente revocata qualora il laboratorio pH S.r.l. perda l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, rilasciato da ACCREDIA - L'Ente Italiano di Accreditamento designato con decreto 22 dicembre 2009 quale unico organismo a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato.

Art. 4.

1. Il laboratorio sopra citato ha l'onere di comunicare all'Amministrazione autorizzante eventuali cambiamenti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubicazione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impiego del personale ed ogni altra modifica concernente le prove di analisi per le quali il laboratorio medesimo è accreditato.

2. L'omessa comunicazione comporta la sospensione dell'autorizzazione.

3. Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi autorizzate.

4. L'Amministrazione si riserva la facoltà di verificare la sussistenza delle condizioni e dei requisiti su cui si fonda il provvedimento autorizzatorio, in mancanza di essi, l'autorizzazione sarà revocata in qualsiasi momento.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 5 maggio 2015

Il direttore generale: GATTO

ALLEGATO

Denominazione della prova	Norma/metodo
Acidità totale	OIV MA-AS313-01 R2009
Acidità volatile	OIV MA-AS313-02 R2009
Acido Sorbico	OIV MA-AS313-14A R2009
Ceneri	OIV MA-AS2-04 R2009
Metanolo	OIV MA-AS312-03B R2009
Piombo	OIV MA-AS322-12 R2006
Rame	OIV MA-AS322-06 R2009
Titolo alcolometrico volumico	OIV MA-AS312-01A Met 4.C R2009
Zinco	OIV MA-AS322-08 R2009
Biossido di zolfo (Anidride solforosa libera e totale)	OIV MA-AS323-04A R2012, OIV MA-AS323-04B R2009
Estratto secco totale	OIV MA-AS2-03B R2012
Massa volumica e densità relativa a 20°C	OIV MA-AS2-01A R2012
pH	OIV MA-AS313-15 R2011
Zuccheri riducenti (Glucosio, Fruttosio)	OIV MA-AS311-02 R2009

15A04105

DECRETO 5 maggio 2015.

Autorizzazione al laboratorio Valoritalia Laboratori S.r.l., in Tavarnelle Val di Pesa, al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle Amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Visto il decreto 6 novembre 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 273 del 21 novembre 2013 con il quale al laboratorio Valoritalia Laboratori S.r.l., ubicato in Tavarnelle Val di Pesa, Via Sangallo n. 43 – Sambuca Val di Pesa, è stata rinnovata l'autorizzazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo;

Visto il decreto del 28 aprile 2015 di annullamento del citato decreto 6 novembre 2013;

Visto il regolamento (CE) n. 606/2009 della Commissione del 10 luglio 2009 recante alcune modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio per quanto riguarda le categorie di prodotti vitivinicoli, le pratiche enologiche e le relative restrizioni che all'art. 15 prevede per il controllo delle disposizioni e dei limiti stabiliti dalla normativa comunitaria per la produzione dei prodotti vitivinicoli l'utilizzo di metodi di analisi descritti nella Raccolta dei metodi internazionali d'analisi dei vini e dei mosti dell'OIV;

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 recante organizzazione dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 e in particolare l'art. 80, dove è previsto che la Commissione adotta, ove necessario, atti di esecuzione che stabiliscono i metodi di cui all'art. 75, paragrafo 5, lettera *d)*, per i prodotti elencati nella parte II dell'allegato VII e che tali metodi si basano sui metodi pertinenti raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV), a meno che tali metodi siano inefficaci o inadeguati per conseguire l'obiettivo perseguito dall'Unione.

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre che all'art. 80, ultimo comma, prevede che in attesa dell'adozione di tali metodi di esecuzione, i metodi e le regole da utilizzare sono quelli autorizzati dagli Stati membri interessati;

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 che all'art. 146 prevede la designazione, da parte degli Stati membri, dei laboratori autorizzati ad eseguire analisi ufficiali nel settore vitivinicolo;

Considerato che il laboratorio sopra indicato ha dimostrato di avere ottenuto in data 16 ottobre 2013 l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA – European Cooperation for Accreditation;

Considerato che le prove indicate nell'elenco allegato sono metodi di analisi raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV);

Considerato che con decreto 22 dicembre 2009 ACCREDIA è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato;

Ritenuti sussistenti le condizioni e i requisiti concernenti il rilascio dell'autorizzazione in argomento;

Decreta:

Art. 1.

Il laboratorio Valoritalia Laboratori S.r.l., ubicato in Tavarnelle Val di Pesa, Via Sangallo n. 43 – Sambuca Val di Pesa, è autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto.

Art. 2.

L'autorizzazione ha validità fino al 13 luglio 2017 data di scadenza dell'accreditamento.

Art. 3.

L'autorizzazione è automaticamente revocata qualora il laboratorio Valoritalia Laboratori S.r.l. perda l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, rilasciato da ACCREDIA – L'Ente Italiano di Accreditamento designato con decreto 22 dicembre 2009 quale unico organismo a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato.

Art. 4.

1. Il laboratorio sopra citato ha l'onere di comunicare all'Amministrazione autorizzante eventuali cambiamenti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubicazione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impiego del personale ed ogni altra modifica concernente le prove di analisi per le quali il laboratorio medesimo è accreditato.

2. L'omessa comunicazione comporta la sospensione dell'autorizzazione.

3. Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi autorizzate.

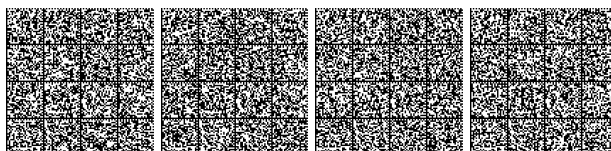
4. L'Amministrazione si riserva la facoltà di verificare la sussistenza delle condizioni e dei requisiti su cui si fonda il provvedimento autorizzatorio, in mancanza di essi, l'autorizzazione sarà revocata in qualsiasi momento.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 5 maggio 2015

Il direttore generale: GATTO

ALLEGATO

Denominazione della prova	Norma/metodo
Acidità totale	OIV-MA-F1-05 R2011
Biossido di zolfo (Anidride solforosa)	OIV-MA-F1-07 R2011
Conduttività	OIV-MA-F1-01 R2011
pH	OIV-MA-F1-06 R2011
Tenore zuccherino	OIV MA-AS2-02 R2012
Biossido di zolfo (Anidride solforosa libera e totale)	OIV MA-AS323-05 R2009
pH/ pH/ pH	OIV MA-AS313-15 R2011
Acidità totale/ Total acidity/ Acidez total	OIV MA-AS313-01 R2009
Glucosio e fruttosio/ Glucose and fructose	OIV MA-AS311-02 R2009
Titolo alcolometrico volumico totale (da calcolo)/ Total alcoholic strength by volume	OIV MA-AS312-01A R2009 + OIV MA-AS311-01A R2009
Titolo alcolometrico volumico totale (da calcolo)/ Total alcoholic strength by volume	OIV MA-AS312-01A R2009 + OIV MA AS311-02 R2009
Acidità volatile/ Volatile acidity/ acidez volátil	OIV MA-AS313-02 R2009
Massa volumica e Densità relativa a 20°C/ Density and Specific Gravity at 20°C/ Masa volúmica y la densidad relativa a 20 °C	OIV MA-AS2-01 A R2012
Sostanze riducenti (zuccheri riduttori)/ Reducing substances (reducing sugars)/ Materias azucardas (azucares)	OIV MA-AS311-01A R2009
Zuccheri (saccarosio)/ Sugars (Sucrose)/ Azucardas (sacarosa)	OIV MA-AS311-03 R2003
Estratto ridotto (da calcolo) Estratto non riduttore (da calcolo)/ Reduced extract Sugar-free extract	OIV MA-AS2-03B R2012 + OIV MA AS311-02:R2009
Estratto ridotto (da calcolo) Estratto non riduttore (da calcolo)/ Reduced extract Sugar-free extract	OIV MA-AS2-03B R2012 + OIV MA-AS311-01A R2009
Estratto ridotto (da calcolo) Estratto non riduttore (da calcolo)/ Reduced extract Sugar-free extract	OIV MA-AS2-03B R2012 + OIV MA AS311-03:R2003
Metanolo/ Methanol	OIV MA-AS312-03A R2009
Ocratossina A/ Ochratoxin A	OIV MA-AS315-10 R2011
Acidità fissa/ Fixed acidity/ Acidez Fija	OIV MA-AS313-03 R2009
Biossido di zolfo (Anidride solforosa libera e totale)/ Sulfur dioxide (free sulfur dioxide, total sulfur dioxide)/ Anidride sulforosa total, Anidride sulforosa libre	OIV MA-AS323-04B R2009
Biossido di zolfo (Anidride solforosa libera e totale)/ Sulfur dioxide (free sulfur dioxide, total sulfur	OIV MA-AS323-04A R2012

dioxide)/ Anidride sulforosa total, Anidride sulforosa libre	
Estratto non riduttore (da calcolo) Estratto secco totale/ Sugar-free extract Total dry matter/ Extracto sin azucar Extracto seco total	OIV MA-AS2-03B R2012
Sovrappressione a 20°C/ Overpressure at 20°C/ Sobrepresion a 20°C	OIV-MA-AS314-02 R2003
Titolo alcolometrico volumico, Titolo alcolometrico volumico effettivo/ Alcoholic strenght by volume/ Grado Alcoholico Volumétrico	OIV MA-AS312-01A R2009
Potassio, calcio, sodio, magnesio, ferro, rame, zinco/ Potassium, Calcium, Sodium, Magnesium, Iron, Copper, Zinc	OIV-MA-AS322-13 R2013

15A04107

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 13 maggio 2015.

Rettifica e *corrigendum* delle indicazioni alla determina UAE n. 46 del 26 gennaio 2015 delle confezioni autorizzate del medicinale per uso umano «Eliquis». (Determina n. 588/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Vista la Determina dell'Ufficio Assessment Europeo n. 46 del 26 gennaio 2015 riguardante la autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale ELIQUIS confezioni codice di AIC numero 041225145/E e 041225158/E pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale* Serie Generale n. 40 del 18 febbraio 2015;

Considerato che, per errore materiale contenuto negli allegati alla determinazione ed in particolare nella descrizione delle confezioni autorizzate del medicinale ELIQUIS, occorre provvedere alla rettifica della Determinazione suddetta dell'Ufficio Assessment Europeo;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

(Rettifica e corrigendum delle indicazioni alla Determinazione UAE n. 46 del 26 gennaio 2015 delle confezioni autorizzate del medicinale ELIQUIS)

Laddove è riportato:

Confezioni autorizzate:

EU/1/11/691/014 AIC: 041225145 /E in base 10 (17B2XT) in base 32

5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 200 compresse

EU/1/11/691/015 AIC: 041225158 /E in base 10 (17B2Y6) n base 32

2,5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 200 compresse

Leggasi:

Confezioni autorizzate:

EU/1/11/691/014 AIC: 041225145 /E in base 10 (17B2XT) in base 32

5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 28 compresse

EU/1/11/691/015 AIC: 041225158 /E in base 10 (17B2Y6) n base 32

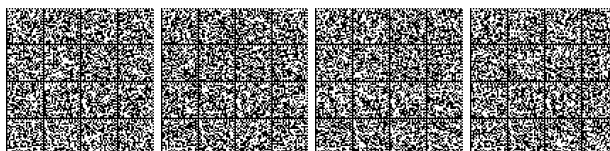
2,5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 200 compresse

Titolare AIC: BRISTOL-MYERS SQUIBB / PFIZER EEIG

La presente determina sarà pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 13 maggio 2015

Il direttore generale: PANI

15A04112

DETERMINA 15 maggio 2015.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Lansox» ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 612/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326 , che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro "Visti semplici", Ffglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante "Misure di razionalizzazione della finanza pubblica", che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

Visto il decreto con il quale la società MEDIFARM S.R.L. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale LANSOX;

Vista la Determinazione di classificazione in fascia C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189;

Vista la domanda con la quale la ditta MEDIFARM S.R.L. ha chiesto la riclassificazione della confezione con n. AIC 043630019;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico - scientifica nella seduta del 23/03/2015;

Vista la deliberazione n. 9 del 30 aprile 2015 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale LANSOX nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione

"30 mg capsule rigide" 14 capsule

AIC n. 043630019 (in base 10) 19MHG3 (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A (nota 1-48)

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 6,37

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 10,52

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LANSOX è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

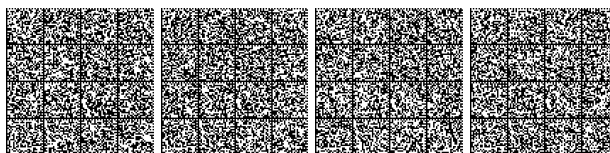
Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 15 maggio 2015

Il direttore generale: PANI

15A04064

DETERMINA 15 maggio 2015.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Congescor» ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 611/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società Medifarm S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale CONGESCOR;

Vista la determinazione di classificazione in fascia C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189;

Vista la domanda con la quale la ditta Medifarm S.r.l. ha chiesto la riclassificazione delle confezioni con n. A.I.C. 043651013 e 043651025;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico - scientifica nella seduta del 23 marzo 2015;

Vista la deliberazione n. 9 del 30 aprile 2015 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale CONGESCOR nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezioni:

28 compresse in blister PVC/AL da 5 mg - A.I.C. n. 043651013 (in base 10) 19N3Y5 (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 4,56

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 7,53

28 compresse in blister PVC/AL da 2,5 mg - A.I.C. n. 043651025 (in base 10) 19N3YK (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

prezzo ex factory (IVA esclusa): € 5,38

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 8,88

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale CONGESCOR è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 15 maggio 2015

Il direttore generale: PANI

15A04068

DETERMINA 15 maggio 2015.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Nuwiq» ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 613/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società Octapharma AB è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale NUWIQ (fattore VIII);

Vista la determinazione n. 1012/2014 del 24 settembre 2014, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 239 del 14 ottobre 2014, relativa alla classificazione del medicinale ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012 n. 189 di medicinali per uso umano approvati con procedura centralizzata;

Vista la domanda con la quale la ditta Octapharma AB ha chiesto la riclassificazione della confezioni con n. A.I.C. da 043534015/E a 043534041/E;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico - scientifica nella seduta del 16 febbraio 2015;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 5 marzo 2015;

Vista la deliberazione n. 9 in data 30 aprile 2015 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale NUWIQ (fattore VIII) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezioni:

250 unità internazionali (UI) di Simoctocog Alfa (fattore VIII della coagulazione umano rDNA) (100 ui/ml dopo ricostituzione) 1 flaconcino - polvere e solvente per soluzione iniettabile - uso endovenoso dopo ricostituzione - A.I.C. n. 043534015/E (in base 10) 19JKPZ (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 162,50

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 268,19

500 unità internazionali (UI) di Simoctocog Alfa (fattore VIII della coagulazione umano rDNA) (200 ui/ml dopo ricostituzione) 1 flaconcino - polvere e solvente per soluzione iniettabile - uso endovenoso dopo ricostituzione - A.I.C. n. 043534027/E (in base 10) 19JKQC (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

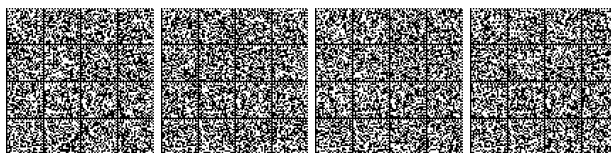
Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 325,00

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 536,38

1000 unità internazionali (UI) di Simoctocog Alfa (fattore VIII della coagulazione umano rDNA) (400 ui/ml dopo ricostituzione) 1 flaconcino - polvere e solvente per soluzione iniettabile - uso endovenoso dopo ricostituzione - A.I.C. n. 043534039/E (in base 10) 19JKQR (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 650,00

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 1.072,76

2000 unità internazionali (UI) di Simoctocog Alfa (fattore VIII della coagulazione umano rDNA) (800 ui/ml dopo ricostituzione) 1 flaconcino - polvere e solvente per soluzione iniettabile - uso endovenoso dopo ricostituzione - A.I.C. n. 043534041/E (in base 10) 19JKQT (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 1.300,00

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 2.145,52

Validità del contratto:

24 mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale NUWIQ (fattore VIII) è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 15 maggio 2015

Il direttore generale: PANI

15A04069

DETERMINA 15 maggio 2015.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Cardura» ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 614/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società PRICETAG S.p.a. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale CARDURA;

Vista la determinazione di classificazione in fascia C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189;

Vista la domanda con la quale la ditta PRICETAG S.p.a. ha chiesto la riclassificazione della confezione con n. A.I.C. 043639018;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico - scientifica nella seduta del 23 marzo 2015;

Vista la deliberazione n. 9 del 30 aprile 2015 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale Cardura nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione «4 mg compresse» 20 compresse – A.I.C. n. 043639018 (in base 10) 19MS7B (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «A»;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 5,70;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 9,40.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Cardura è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 15 maggio 2015

Il direttore generale: PANI

15A04070

DETERMINA 15 maggio 2015.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Singulair» ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 615/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società MEDIFARM S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale SINGULAIR;

Vista la determinazione di classificazione in fascia C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189;

Vista la domanda con la quale la ditta MEDIFARM S.r.l. ha chiesto la riclassificazione della confezione con n. A.I.C. 043637014;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico - scientifica nella seduta del 23 marzo 2015;

Vista la deliberazione n. 9 del 30 aprile 2015 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale Singulair nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione: «10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse A.I.C. n. 043637014 (in base 10) 19MQ8Q (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «A» (nota 82);

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 12,44;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 20,54.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Singulair è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 15 maggio 2015

Il direttore generale: PANI

15A04071

DETERMINA 15 maggio 2015.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Cardura» ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 617/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro "Visti Semplici", Foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante "Misure di razionalizzazione della finanza pubblica", che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il decreto-legge 28 aprile 2009, n. 39, convertito nella legge 24 giugno 2009, n. 77, con il quale all'Art. 13 comma 1, lettera *b)* viene rideterminata la quota di spettanza per le aziende farmaceutiche, prevista all'Art. 1 comma 40 della legge 23 dicembre 1996, n. 662, nel 58,65 per cento del prezzo al pubblico al netto dell'imposta sul valore aggiunto;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

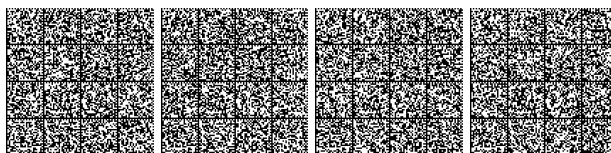
Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

Visto il decreto con il quale la società GENERAL PHARMA SOLUTIONS S.P.A. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale CARDURA;

Vista la Determinazione di classificazione in fascia C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del Decreto Legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189;

Vista la domanda con la quale la ditta GENERAL PHARMA SOLUTIONS S.P.A. ha chiesto la riclassificazione della confezione codice AIC n. 043633015;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 23 marzo 2015;

Vista la deliberazione n. 9 del 30 aprile 2015 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale CARDURA nella confezione sotto indicata è classificato come segue:

Confezione

"4 mg compresse" 20 compresse

AIC n. 043633015 (in base 10) 19MLCR (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 5,70

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 9,40

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale CARDURA è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 15 maggio 2015

Il direttore generale: PANI

15A04072

DETERMINA 18 maggio 2015.

Esclusione del medicinale per uso umano cisteamina cloridrato (Cystadrops) per uso oftalmico per l'indicazione «prevenzione e rimozione dei depositi corneali di cristalli di cistina nella cistinosi nefropatica» dall'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648. (Determina n. 631/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco ed in particolare il comma 13;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, ed in particolare l'art. 19;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro "Visti semplici", foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Visto il decreto del Ministro della salute 28 settembre 2004 che ha costituito la Commissione consultiva tecnico-scientifica dell'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 23 dicembre 1996 n. 648, di conversione del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, relativa alle misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la determinazione del tetto di spesa per l'anno 1996, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 300 del 23 dicembre 1996;

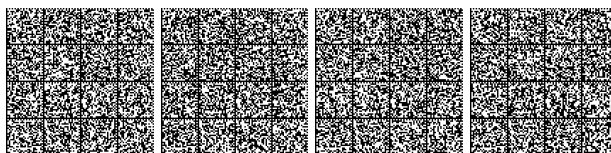
Visto il provvedimento della Commissione unica del farmaco (CUF) datato 20 luglio 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 219 del 19 settembre 2000 con errata-corrige su *Gazzetta Ufficiale* n. 232 del 4 ottobre 2000, concernente l'istituzione dell'elenco dei medicinali innovativi la cui commercializzazione è autorizzata in altri Stati ma non sul territorio nazionale, dei medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica e dei medicinali da impiegare per una indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata, da erogarsi a totale carico del Servizio sanitario nazionale qualora non esista valida alternativa terapeutica, ai sensi dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996 n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996 n. 648;

Vista la determinazione dell'Agenzia italiana del farmaco datata 30 dicembre 2014, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 11 del 15 gennaio 2015, concernente l'inserimento, nel succitato elenco, del medicinale cisteamina cloridrato (Cystadrops) come valida alternativa terapeutica nella "prevenzione e rimozione dei depositi corneali di cristalli di cistina nella cistinosi nefropatica";

Visto il decreto del Ministro della salute dell'11 febbraio 1997 che prevede l'importazione nel territorio italiano di medicinali registrati all'estero nel rispetto delle condizioni di uso autorizzate nel paese di provenienza;

Visto che il medicinale cisteamina cloridrato (Cystadrops) non è registrato in nessun Paese e quindi non rientra in quanto previsto dal decreto del Ministro della salute dell'11 febbraio 1997;

Tenuto conto della decisione assunta dalla Commissione consultiva Tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA nella riunione del 20-23 aprile 2015 - Stralcio Verbale n. 37;

Ritenuto pertanto di escludere il medicinale cisteamina cloridrato (Cystadrops) di cui alla determinazione dell'AIFA datata 30 dicembre 2014, sopra citata, dall'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale istituito ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648;

Determina:

Art. 1.

Il medicinale cisteamina cloridrato (Cystadrops) è escluso per uso oftalmico per l'indicazione "prevenzione e rimozione dei depositi corneali di cristalli di cistina nella cistinosi nefropatica" dall'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale istituito ai sensi della legge n. 648/96.

Art. 2.

La presente determinazione ha effetto dal 45° giorno successivo dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 18 maggio 2015

Il direttore generale: PANI

15A04109

DETERMINA 18 maggio 2015.

Inserimento del medicinale per uso umano «cisteamina cloridrato (Cystaran)» per uso oftalmico per l'indicazione «prevenzione e rimozione dei depositi corneali di cristalli di cistina nella cistinosi nefropatica nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio Sanitario Nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648». (Determina n. 632/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco ed in particolare il comma 13;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, ed in particolare l'art. 19;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro "Visti semplici", foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Visto il decreto del Ministro della salute 28 settembre 2004 che ha costituito la Commissione consultiva tecnico-scientifica dell'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 23 dicembre 1996 n. 648, di conversione del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, relativa alle misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la determinazione del tetto di spesa per l'anno 1996, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 300 del 23 dicembre 1996;

Visto il provvedimento della Commissione unica del farmaco (CUF) datato 20 luglio 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 219 del 19 settembre 2000 con errata-corrige su *Gazzetta Ufficiale* n. 232 del 4 ottobre 2000, concernente l'istituzione dell'elenco dei medicinali innovativi la cui commercializzazione è autorizzata in altri Stati ma non sul territorio nazionale, dei medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica e dei medicinali da impiegare per una indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata, da erogarsi a totale carico del Servizio Sanitario Nazionale qualora non esista valida alternativa terapeutica, ai sensi dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996 n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996 n. 648;

Visto ancora il provvedimento CUF datato 31 gennaio 2001 concernente il monitoraggio clinico dei medicinali inseriti nel succitato elenco, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 70 del 24 marzo 2001;

Considerato che la cisteamina somministrata per via orale non ha alcun effetto sulla deposizione intracorneale di cristalli di cistina a causa della mancata vascolarizzazione della cornea e, pertanto, non esiste ad oggi un'alternativa terapeutica equipollente alla cisteamina per uso oftalmico per la prevenzione e la rimozione dei depositi corneali di cristalli di cistina nella cistinosi nefropatica;

Ritenuto opportuno consentire a soggetti che si trovino in tali condizioni e che lo necessitino, la prescrizione di detto medicinale a totale carico del Servizio sanitario azionale;

Ritenuto necessario dettare le condizioni alle quali detto medicinale viene inserito nell'elenco di cui al citato provvedimento datato 20 luglio 2000, concernente l'istituzione dell'elenco stesso;

Tenuto conto della decisione assunta dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA nella riunione del 20-23 aprile 2015 - Stralcio Verbale n. 37;

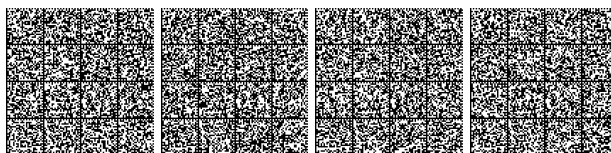
Ritenuto pertanto di includere il medicinale cisteamina cloridrato (Cystaran) nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale istituito ai sensi della legge 23 dicembre 1996 n. 648, per le indicazioni terapeutiche citate in premessa;

Determina:

Art. 1.

Il medicinale cisteamina cloridrato (Cystaran) è inserito, ai sensi dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, nell'elenco istituito col provvedimento della Commissione Unica del Farmaco, per le indicazioni terapeutiche citate in premessa.

Art. 2.

Il medicinale di cui all'art. 1 è erogabile a totale carico del Servizio sanitario nazionale per uso oftalmico per l'indicazione "prevenzione e rimozione dei depositi corneali di cristalli di cistina nella cistinosi nefropatica", nel rispetto delle condizioni per esso indicate nell'allegato 1 che fa parte integrante della presente determinazione.

Art. 3.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 18 maggio 2015

Il direttore generale: PANI

ALLEGATO *1*

Denominazione: cisteamina cloridrato (Cystaran®)

Indicazione terapeutica: prevenzione e rimozione dei depositi corneali di cristalli di cistina nella cistinosi nefropatica.

Criteri di inclusione: tutti i pazienti con diagnosi confermata di cistinosi nefropatica indipendentemente dalla presenza o assenza di depositi di cristalli corneali di cistina

Criteri di esclusione: nessuno

Periodo di prescrizione a totale carico del Servizio sanitario nazionale: fino a nuova determinazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco.

Piano terapeutico: il preparato è un collirio ad esclusivo uso oftalmico che va istillato in ambo gli occhi. Il dosaggio massimo è di una goccia in ambo gli occhi ogni ora durante la fase di veglia.

Il trattamento è sia preventivo, sia curativo e può essere iniziato prima che venga rilevata la deposizione corneale di cristalli di cistina. Non sono segnalati, allo stato attuale, soggetti non responder.

Il trattamento andrebbe interrotto, a discrezione del clinico, nei casi in cui eventi avversi siano di tale entità da compromettere i benefici ottenuti con la terapia o la salute del paziente.

Per ordinare il farmaco i farmacisti ospedalieri, se ritenuto opportuno, potranno rivolgersi al seguente indirizzo: susanna.teich@interlabo.it

Il farmaco dovrà essere utilizzato esclusivamente entro i limiti previsti di conservazione del preparato dal momento dell'apertura della confezione.

La prescrizione del trattamento è di pertinenza specialistica da parte di clinici con una documentata esperienza nel trattamento della cistinosi nefropatica.

Altre condizioni da osservare: le modalità previste dagli articoli 4, 5, 6 del provvedimento datato 20 luglio 2000 citato in premessa, in relazione a: art. 4: istituzione del registro, rilevamento e trasmissione dei dati di monitoraggio clinico ed informazioni riguardo a sospensioni del trattamento (mediante apposita scheda come da Provvedimento 31 gennaio 2001, pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* n. 70 del 24 marzo 2001); art. 5: acquisizione del consenso informato, modalità di prescrizione e di dispensazione del medicinale; art. 6: rilevamento e trasmissione dei dati di spesa.

DATI DA INSERIRE NEL REGISTRO

Dati da inserire	Prima del trattamento	6 mesi	12 mesi
Presenza di deposizioni corneali di cristalli di cistina	+	–	+
Effetti indesiderati/allergie	–	+	–

15A04110

ISTITUTO PER LA VIGILANZA SULLE ASSICURAZIONI

PROVVEDIMENTO 19 maggio 2015.

Designazione delle imprese di assicurazione tenute a provvedere alla liquidazione dei sinistri a carico del fondo di garanzia per le vittime della strada, ai sensi dell'articolo 286 del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209 - codice delle assicurazioni private. (Provvedimento n. 32).

L'ISTITUTO PER LA VIGILANZA SULLE ASSICURAZIONI

Vista la legge 12 agosto 1982, n. 576, recante la riforma della vigilanza sulle assicurazioni e le successive disposizioni modificative ed integrative;

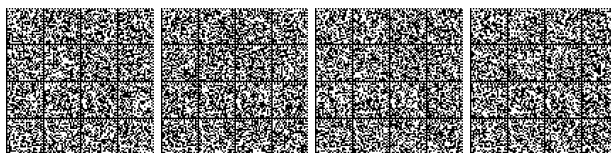
Visto il decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209 e successive modificazioni ed integrazioni, recante il Codice delle Assicurazioni Private, ed, in particolare l'art. 286 il quale dispone che la liquidazione dei danni per i sinistri a carico del Fondo di garanzia per le vittime della strada è effettuata da un'impresa designata dall'IVASS;

Visto il decreto legge 6 luglio 2012 n. 95, recante «Disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini», convertito con legge 7 agosto 2012 n. 135, istitutivo dell'IVASS;

Visto il regolamento adottato con decreto del Ministero dello Sviluppo Economico del 28 aprile 2008, n. 98 recante condizioni e modalità di amministrazione, di intervento e di rendiconto del Fondo di garanzia per le vittime della strada e del Fondo di garanzia per le vittime della caccia nonché composizione dei relativi comitati, ai sensi degli articoli 285 e 303 del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209 ed, in particolare, l'art. 10 che dispone i criteri e la procedura per la designazione delle imprese di assicurazione tenute alla liquidazione dei sinistri a carico del Fondo di garanzia per le vittime della strada;

Visto il Provvedimento ISVAP n. 2496 del 28 dicembre 2006 con il quale sono state designate le imprese per il triennio decorrente dalla data di pubblicazione del provvedimento stesso nella *Gazzetta Ufficiale* ed ancora vigente per ultrattività;

Vista la nota del 9 aprile 2014 con la quale le imprese di assicurazione con sede legale in Italia e le Rappresentanze per l'Italia di imprese di assicurazione con sede legale in uno Stato terzo rispetto allo Spazio Economico Europeo autorizzate al ramo r.c. auto sono state invitate a manifestare il proprio interesse alla designazione, specificando le regioni di cui erano interessate a gestire i sinistri a carico di Consap/Fondo di garanzia per le vittime della strada;

Viste le comunicazioni con le quali le imprese Allianz s.p.a., Cattolica Assicurazioni soc. coop., Generali Italia s.p.a., Reale Mutua Assicurazioni, Sara Assicurazioni s.p.a. e UnipolSai Assicurazioni s.p.a. hanno manifestato il proprio interesse alla designazione per la gestione della liquidazione dei sinistri a carico del Fondo di garanzia per le vittime della strada;

Vista la nota del 4 luglio 2014 con la quale l'Istituto ha comunicato a Consap l'ipotesi di designazione delle imprese tenute a gestire i sinistri a carico del Fondo di garanzia per le vittime della strada;

Vista la lettera del 4 dicembre 2014 con la quale Consap s.p.a. ha comunicato che il proprio Consiglio di Amministrazione, nella seduta del 1° dicembre 2014, ha espresso ai sensi dell'art. 10 del decreto ministeriale n. 98/2008 parere favorevole alla designazione delle imprese di seguito indicate;

Dispone:

Art. 1.

1. Ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 286 del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, sono designate a provvedere alla liquidazione dei sinistri a carico del Fondo di garanzia per le vittime della strada, verificatisi nel triennio decorrente dal 1° luglio 2015, le seguenti imprese di assicurazione, relativamente alla regione o gruppo di regioni del territorio nazionale di seguito indicate:

Impresa designata	Sede	Regione o gruppo di regioni in cui si è verificato il sinistro
Generali Italia S.p.a.	Mogliano Veneto	Campania Friuli-Venezia Giulia
Società cattolica di Assicurazione - Società cooperativa	Verona	Basilicata Veneto
Società Reale Mutua di Assicurazioni	Torino	Valle d'Aosta Piemonte Liguria Sardegna
Allianz Società per azioni	Trieste	Lombardia Marche Lazio Puglia
UnipolSai Assicurazioni S.p.a.	Bologna	Trentino A.A. Toscana Emilia Romagna Abruzzo Molise Sicilia Repubblica di San Marino
Sara Assicurazioni S.p.a.	Roma	Umbria Calabria

2. L'impresa Società Cattolica di Assicurazione – Società cooperativa si avvale, per lo svolgimento in sede stragiudiziale delle attività di accertamento e liquidazione dei danni posti a carico del Fondo di garanzia, della società di servizi: Cattolica Services Società Consortile per Azioni con sede legale in Verona, via Carlo Ederle n. 45.

Art. 2.

Il presente provvedimento è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, nel Bollettino e sul sito internet dell'IVASS.

Roma, 19 maggio 2015

p. il Direttorio integrato
Il Presidente
ROSSI

15A04116

PROVVEDIMENTO 19 maggio 2015.

Designazione delle imprese di assicurazione tenute a provvedere alla liquidazione dei sinistri a carico del fondo di garanzia per le vittime della caccia ai sensi dell'articolo 33 del regolamento adottato con decreto del Ministro dello sviluppo economico del 28 aprile 2008, n. 98. (Provvedimento n. 33).

L'ISTITUTO PER LA VIGILANZA
SULLE ASSICURAZIONI

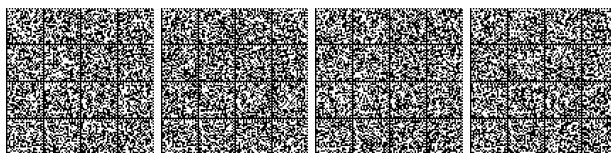
Vista la legge 12 agosto 1982, n. 576, recante la riforma della vigilanza sulle assicurazioni e le successive disposizioni modificative ed integrative;

Visto il decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209 e successive modificazioni ed integrazioni, recante il Codice delle Assicurazioni Private, ed, in particolare l'art. 302 recante l'ambito di intervento del Fondo di garanzia per le vittime della caccia;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012 n. 95, recante «Disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini», convertito con legge 7 agosto 2012 n. 135, istitutivo dell'IVASS;

Visto il regolamento adottato con decreto del Ministero dello Sviluppo Economico del 28 aprile 2008, n. 98 recante condizioni e modalità di amministrazione, di intervento e di rendiconto del Fondo di garanzia per le vittime della strada e del Fondo di garanzia per le vittime della caccia nonché composizione dei relativi comitati ai sensi degli articoli 285 e 303 del d. lgs. 7 settembre 2005, n. 209 ed, in particolare, l'art. 33 che dispone i criteri e la procedura per la designazione delle imprese di assicurazione tenute alla liquidazione dei sinistri a carico del Fondo di garanzia per le vittime della caccia;

Visto il Provvedimento ISVAP n. 2497 del 28 dicembre 2006 con il quale sono state designate le imprese per il triennio decorrente dalla data di pubblicazione del provvedimento stesso nella *Gazzetta Ufficiale* ed ancora vigente per ultrattività;

Vista la nota del 29 aprile 2014 con la quale le imprese di assicurazione con sede legale in Italia e le Rappresentanze per l'Italia di imprese di assicurazione con sede

legale in uno Stato terzo rispetto allo Spazio Economico Europeo autorizzate al ramo r.c. generale sono state invitate a manifestare il proprio interesse alla designazione, specificando le regioni di cui erano interessate a gestire i sinistri per conto di Consap/Fondo di garanzia per le vittime della caccia;

Viste le comunicazioni con le quali le imprese Allianz s.p.a., Generali Italia s.p.a., Reale Mutua Assicurazioni e Sara Assicurazioni s.p.a. hanno manifestato il proprio interesse alla designazione per la gestione della liquidazione dei sinistri a carico del Fondo di garanzia per le vittime della caccia;

Vista la nota del 1° agosto 2014 con la quale l'IVASS ha comunicato a Consap l'ipotesi di designazione delle imprese tenute a gestire i sinistri a carico del Fondo di garanzia per le vittime della caccia;

Vista la lettera del 4 dicembre 2014 con la quale Consap s.p.a. ha comunicato che il proprio Consiglio di Amministrazione, nella seduta del 1° dicembre 2014, ha espresso ai sensi dell'art. 33 del decreto ministeriale n. 98/2008 parere favorevole alla designazione delle imprese di seguito indicate;

Dispone:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 33 del decreto ministeriale 28 aprile 2008, n. 98, sono designate a provvedere alla liquidazione dei sinistri a carico del Fondo di garanzia per le vittime della caccia, verificatisi nel triennio decorrente dal 1° luglio 2015, le seguenti imprese di assicurazione, relativamente alla regione o gruppo di regioni del territorio nazionale di seguito indicate:

Impresa designata	Sede	Regione o gruppo di regioni in cui si è verificato il sinistro
Generali Italia S.p.a.	Mogliano Veneto	Trentino Alto Adige Veneto Friuli-Venezia Giulia Campania Abruzzo Molise
Società Reale Mutua di Assicurazioni	Torino	Valle D'Aosta Piemonte Liguria Sardegna
Allianz Società per azioni	Trieste	Lombardia Emilia Romagna Marche Lazio Puglia Basilicata Repubblica di San Marino
Sara assicurazioni S.p.a.	Roma	Toscana Umbria Calabria Sicilia

Art. 2.

Il presente provvedimento è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, nel Bollettino e sul sito internet dell'IVASS.

Roma, 19 maggio 2015

p. il Direttorio integrato
Il Presidente
ROSSI

15A04117

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Lescol» e «Lipaxan».

Estratto determina V&A n. 892 /2015 del 13 maggio 2015

Sono autorizzate le seguenti variazioni: Aggiornamento del Riassunto delle caratteristiche del prodotto (paragrafi 2, 3, 4.4, 4.8), e della sez. 1-6 del Foglio Illustrativo, in accordo alla nuova versione del RMP. Aggiornamento in accordo al QRD Template, limitatamente all'aggiunta della frase prevista dal regolamento EU di Farmacovigilanza per la segnalazione degli effetti indesiderati. Adeguamento a PRAC Signal reccommendations (23 gennaio 2015),

relativamente alle specialità medicinali LESCOL e LIPAXAN, nelle seguenti forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di Procedura di Mutuo Riconoscimento:

LESCOL (AIC 029163)

029163019 - "20 Mg Capsule Rigide" 28 Capsule In Blister Alu/Alu

029163021 - "40 Mg Capsule Rigide" 14 Capsule In Blister Alu/Alu

029163033 - "80 Mg Compresse Rilascio Prolungato" 28 Compresse In Blister Alu/Alu

029163045 - "40 Mg Capsule Rigide" 28 Capsule In Blister Alu/Alu

029163060 - " 80 Mg Compresse A Rilascio Prolungato " 42 Compresse In Blister Alu/Alu

029163072 - " 80 Mg Compresse A Rilascio Prolungato " 56 Compresse In Blister Alu/Alu

029163084 - " 80 Mg Compresse A Rilascio Prolungato " 98 Compresse In Blister Alu/Alu

LIPAXAN (AIC 029199)

029199015 - "20 Mg Capsule Rigide" 28 Capsule In Blister Alu/Alu

029199027 - "40 Mg Capsule Rigide" 14 Capsule In Blister Alu/Alu

029199039 - "40 Mg Capsule Rigide" 28 Capsule In Blister Alu/Alu

029199041 - "80 Mg Compresse A Rilascio Prolungato" 28 Compresse In Blister Alu/Alu

029199066 - " 80 Mg Compresse A Rilascio Prolungato " 42 Compresse In Blister Alu/Alu

029199078 - " 80 Mg Compresse A Rilascio Prolungato " 56 Compresse In Blister Alu/Alu

029199080 - " 80 Mg Compresse A Rilascio Prolungato " 98 Compresse In Blister Alu/Alu

Procedure: DE/H/xxxx/WS/206 - DE/H/xxxx/1A/702/G

Tipologia delle variazioni: C.I.11 *b)* e C.I.z

Titolare AIC: NOVARTIS EUROPHARM LTD

Stampati

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all' Etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: La presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A04111

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Klaira».

Estratto determina V&A n. 897/2015 del 13 maggio 2015

È autorizzata la seguente variazione: Modifica della sezione 4.5 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, relativamente al medicinale «KLAIRA», nelle forme e confezioni:

038900015 - «compresse rivestite con film» 1x28 compresse rivestite con film in blister PVC/AL;

038900027 - «compresse rivestite con film» 3x28 compresse rivestite con film in blister PVC/AL;

038900039 - «compresse rivestite con film» 6x28 compresse rivestite con film in blister PVC/AL.

Procedura: NL/H/1230/001/II/021.

Tipologia delle variazioni: C.I.4).

Titolare A.I.C.: Bayer S.p.a.

Stampati

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all'Etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

1. Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: la presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A04113

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Duosol».

Estratto determina V&A n. 899/2015 del 13 maggio 2015

È autorizzata la seguente variazione: Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e delle Etichette, relativamente al medicinale «DUOSOL», nelle forme e confezioni:

037073018 - «Soluzione per Emofiltrazione, senza Potassio» 2 sacche da 5000 ml a doppia camera in PP;

037073020 - «Soluzione per Emofiltrazione, con Potassio 2 mmol/l «2 Sacche da 5000 ml a doppia camera in PP;

037073032 - «Soluzione per Emofiltrazione, con Potassio 4 mmol/l» 2 Sacche da 5000 ml a doppia camera in PP.

Procedura: NL/H/0504/001-003/II/016 - NL/H/0504/001-003/1B/017/G.

Tipologia delle variazioni: C.I.4).

Titolare A.I.C.: B. Braun Avitum Italy S.p.A.

Stampati

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all'Etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

1. Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: la presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblica-

zione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A04114

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

Adozione del Piano antincendio boschivo (piano *AIB)*, con periodo di validità 2014-2018, del Parco Nazionale dei Monti Sibillini, ricadente nei territori delle regioni Umbria e Marche, ai sensi dell'articolo 8, comma 2, della legge 21 novembre 2000, n. 353.

Con decreto del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, DM prot. 87 del 12 maggio 2015, è stato adottato il Piano di previsione, prevenzione e lotta attiva contro gli incendi boschivi (o Piano *AIB)* 2014-2018 del Parco Nazionale dei Monti Sibillini ricadente nei territori delle regioni Umbria e Marche, in attuazione dell'art. 8, comma 2, della legge 21 novembre 2000, n. 353. Il decreto è consultabile sul sito ministeriale nella sezione dedicata agli incendi boschivi www.minambiente.it / natura / aree naturali protette / attività antincendi boschivi, all'interno di normativa, decreti e ordinanze.

15A04118

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 11 maggio 2015

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,1142
Yen	133,64
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	27,400
Corona danese	7,4628
Lira Sterlina	0,71960
Fiorino ungherese	304,40
Zloty polacco	4,0668
Nuovo leu romeno	4,4509
Corona svedese	9,2690
Franco svizzero	1,0403
Corona islandese	*
Corona norvegese	8,4245
Kuna croata	7,5620
Rublo russo	57,3713
Lira turca	3,0042
Dollaro australiano	1,4117
Real brasiliano	3,3277
Dollaro canadese	1,3497
Yuan cinese	6,9194
Dollaro di Hong Kong	8,6381
Rupia indonesiana	14647,30
Shekel israeliano	4,3118
Rupia indiana	71,1350
Won sudcoreano	1219,64
Peso messicano	16,9074
Ringgit malese	4,0102
Dollaro neozelandese	1,5115
Peso filippino	49,830
Dollaro di Singapore	1,4871
Baht tailandese	37,521
Rand sudafricano	13,3584

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

15A04266

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 12 maggio 2015

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,1239
Yen	134,85
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	27,394
Corona danese	7,4630
Lira Sterlina	0,71640
Fiorino ungherese	306,57
Zloty polacco	4,1028
Nuovo leu romeno	4,4655
Corona svedese	9,3147
Franco svizzero	1,0396
Corona islandese	*
Corona norvegese	8,3945
Kuna croata	7,5800
Rublo russo	56,9300
Lira turca	3,0245
Dollaro australiano	1,4070
Real brasiliano	3,4514
Dollaro canadese	1,3532

Yuan cinese	6,9822
Dollaro di Hong Kong	8,7133
Rupia indonesiana	14844,94
Shekel israeliano	4,3442
Rupia indiana	72,2546
Won sudcoreano	1231,25
Peso messicano	17,3215
Ringgit malese	4,0609
Dollaro neozelandese	1,5239
Peso filippino	50,366
Dollaro di Singapore	1,5013
Baht tailandese	37,939
Rand sudafricano	13,6327

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

15A04267

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 13 maggio 2015

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,1221
Yen	134,31
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	27,450
Corona danese	7,4630
Lira Sterlina	0,71740
Fiorino ungherese	306,95
Zloty polacco	4,0872
Nuovo leu romeno	4,4602
Corona svedese	9,3267
Franco svizzero	1,0410
Corona islandese	*
Corona norvegese	8,3570
Kuna croata	7,5591
Rublo russo	55,6080
Lira turca	2,9744
Dollaro australiano	1,3945
Real brasiliano	3,3684
Dollaro canadese	1,3436
Yuan cinese	6,9622
Dollaro di Hong Kong	8,6987
Rupia indonesiana	14723,46
Shekel israeliano	4,3235
Rupia indiana	71,8256
Won sudcoreano	1229,03
Peso messicano	17,1482
Ringgit malese	4,0360
Dollaro neozelandese	1,5061
Peso filippino	50,120
Dollaro di Singapore	1,4916
Baht tailandese	37,661
Rand sudafricano	13,4450

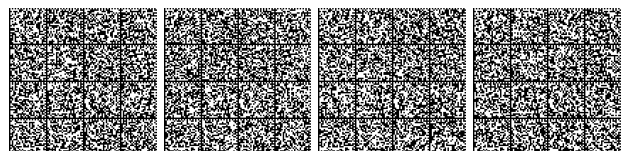
N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

15A04268

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 14 maggio 2015

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,1419
Yen	136,12
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	27,458
Corona danese	7,4646
Lira Sterlina	0,72310
Fiorino ungherese	307,52
Zloty polacco	4,0827
Nuovo leu romeno	4,4580
Corona svedese	9,3907
Franco svizzero	1,0386
Corona islandese	*
Corona norvegese	8,4328
Kuna croata	7,5495
Rublo russo	57,0610
Lira turca	2,9764
Dollaro australiano	1,4087
Real brasiliano	3,4572
Dollaro canadese	1,3645
Yuan cinese	7,0812
Dollaro di Hong Kong	8,8510
Rupia indonesiana	14891,45
Shekel israeliano	4,3618

Rupia indiana	72,7162
Won sudcoreano	1245,36
Peso messicano	17,3826
Ringgit malese	4,0762
Dollaro neozelandese	1,5199
Peso filippino	50,839
Dollaro di Singapore	1,5053
Baht tailandese	38,241
Rand sudafricano	13,5127

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

15A04269

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 15 maggio 2015

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,1328
Yen	135,78
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	27,401
Corona danese	7,4652
Lira Sterlina	0,72110
Fiorino ungherese	306,67
Zloty polacco	4,0432
Nuovo leu romeno	4,4415
Corona svedese	9,4273
Franco svizzero	1,0463
Corona islandese	*
Corona norvegese	8,3745
Kuna croata	7,5468
Rublo russo	56,7475
Lira turca	2,9405
Dollaro australiano	1,4159
Real brasiliano	3,4119
Dollaro canadese	1,3636
Yuan cinese	7,0278
Dollaro di Hong Kong	8,7803
Rupia indonesiana	14878,12
Shekel israeliano	4,3386
Rupia indiana	72,1159
Won sudcoreano	1234,48
Peso messicano	17,2921
Ringgit malese	4,0449
Dollaro neozelandese	1,5237
Peso filippino	50,365
Dollaro di Singapore	1,5023
Baht tailandese	38,070
Rand sudafricano	13,4438

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

15A04270

MINISTERO DELL'ISTRUZIONE DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

Rettifiche al Bando per l'ammissione dei medici alle Scuole di specializzazione di area sanitaria, per l'a.a. 2014/2015.

In data 29 maggio 2015 è stato pubblicato, sul sito istituzionale del MIUR, il decreto 29 maggio 2015 (Prot. n. 321) che introduce rettifiche al decreto 26 maggio 2015 (Prot. n. 315), pubblicato per avviso nella *Gazzetta Ufficiale* – serie generale n. 121 del 27 maggio 2015, recante il "Bando per l'ammissione dei medici alle Scuole di specializzazione di area sanitaria per l'A.A. 2014/2015".

Il DM n. 321/2015 ha modificato il DM n. 315/2015 all'art. 2, comma 3, all'art. 4, comma 2 (relativi entrambi ai contratti della Provincia autonoma di Bolzano), all'art. 5, comma 5, ed ha sostituito la tabella "Allegato 2".

Il testo integrale del decreto di rettifica n. 321/2015 nonché il testo vigente del bando, coordinato con le modifiche introdotte, sono consultabili sul sito www.istruzione.it e sul sito www.universitaly.it.

15A04339

MINISTERO DELLA SALUTE

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Neatox», soluzione iniettabile per bovini, equini, suini, cani e gatti.

Estratto del provvedimento n. 270 del 29 aprile 2015

Medicinale veterinario NEATOX, Soluzione iniettabile per bovini, equini, suini, cani e gatti.

Confezioni:

Flacone da 250 ml - A.I.C. n. 101746016;

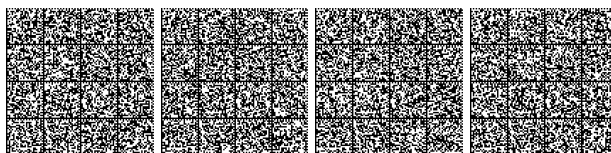
Flacone da 500 ml - A.I.C. n. 101746028.

Titolare dell'A.I.C.: Fatro S.p.A. con sede in Via Emilia n. 285 Ozzano Emilia (BO). Codice fiscale n. 01125080372.

Oggetto del provvedimento:

Variazione tipo II in commissione: Aggiornamento del dossier di Tecnica Farmaceutica.

Si autorizza, per il medicinale veterinario indicato in oggetto, l'aggiornamento del dossier di tecnica farmaceutica ed in particolare:

Modifica del materiale del confezionamento primario da vetro di tipo I a vetro di tipo II;

Estensione validità dopo prima apertura del confezionamento primario a 28 giorni.

Per effetto delle suddette variazioni gli stampati devono essere modificati come segue: viene modificato l'RCP ai punti di seguito indicati ed i relativi paragrafi degli altri stampati illustrativi:

Punto 6.3 Periodo di validità:

periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni;

periodo di validità dopo prima apertura del condizionamento primario: 28 giorni.

Nelle somministrazioni perfusionali, in cui nel flacone è inserito il deflussore, il medicinale deve essere utilizzato subito dopo la prima apertura e l'eventuale residuo deve essere eliminato e non conservato.

Punto 6.5 Natura e composizione del condizionamento primario:

flaconi da 250 e 500 ml in vetro tipo II con tappo in elastomero e ghiera in alluminio, in astuccio di cartone.

È possibile che non tutte la confezioni siano autorizzate.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla scadenza.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

15A04036

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Forcyl» 160 mg/ml soluzione iniettabile per bovini.

Estratto del provvedimento n. 279 del 30 aprile 2015

Medicinale veterinario FORCYL 160 mg/ml soluzione iniettabile per bovini.

Confezioni: A.I.C. n. 104276.

Titolare A.I.C.: Vétoquinol Italia S.r.l. con sede in Via Piana n. 265 - 47032 Bertinoro (FC).

Oggetto del provvedimento: numero Procedura Europea: FR/V/0220/001/IB/006/G.

Si autorizza l'aggiunta del sito Vétoquinol Biowet Sp. z.o.o., st. Kosynieréw Gdyftskich 13/14, 66-400 Gorzéw Wlkp. - Poland, come sito responsabile della produzione, del controllo e del rilascio dei lotti del prodotto finito.

La variazione sopra indicata comporta la modifica del punto 1 del foglietto illustrativo e del punto 15 dell'etichetta esterna (e relativo mock-up), come di seguito indicato:

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Vétoquinol Italia S.r.l. con sede in Via Piana n. 265 - 47032 Bertinoro (FC);

Titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Vétoquinol SA Magny Vernois BP 189 - 70 204 Lure Cedex - Francia;

O

Vétoquinol Biowet Sp. z.o.o., st. Kosynieréw Gdyftskich 13/14, 66-400 Gorzéw Wlkp. - Poland.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla scadenza.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

15A04037

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Forcyl Swine 160 mg/ml».

Estratto del provvedimento n. 286 del 4 maggio 2015

Medicinale veterinario FORCYL SWINE 160 mg/ml soluzione iniettabile per suini.

A.I.C. n. 104428

Titolare A.I.C.: Vètoquinol Italia S.r.l., Via Piana, 265, 47032 Bertinoro (FC).

Numero procedura europea: FR/V/0220/002/IB/006/G

Oggetto del provvedimento:

Si autorizza l'aggiunta del sito Vetoquinol Biowet Sp. z.o.o., st. Kosynierëw Gdyftskich 13/14, 66-400 Gorzëw Wlkp. – Poland come sito responsabile della produzione, del controllo e del rilascio dei lotti del prodotto finito.

Relativamente al nuovo sito di Vetoquinol Biowet Sp. z.o.o., Polonia si autorizzano il lotto industriale di dimensioni pari a 500 litri e modifiche minori al processo di produzione del prodotto finito.

La variazione sopra indicata comporta la modifica del punto 1 del foglietto illustrativo, come di seguito indicato:

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Vétoquinol Italia S.r.l.

Via Piana, 265

47032 Bertinoro (FC)

Titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Vétoquinol SA

Magny Vernois

BP 189

70204 Lure Cedex

Francia

o

Vetoquinol Biowet Sp. z.o.o.,

st. Kosynierëw Gdyftskich 13/14

66-400 Gorzëw Wlkp.

Poland

e del punto 15 dell'etichetta esterna (e relativo mock-up), come di seguito indicato:

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE

ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Vétoquinol Italia S.r.l.

Via Piana, 265

47032 Bertinoro (FC)

Titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Vétoquinol SA

Magny Vernois

BP 189

70204 Lure Cedex

Francia

o

Vetoquinol Biowet Sp. z.o.o.,

st. Kosynierëw Gdyftskich 13/14

66-400 Gorzëw Wlkp.

Poland

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla scadenza.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

15A04062

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Betamicyn».

Estratto del provvedimento n. 278 del 30 aprile 2015

Medicinale veterinario BETAMICYN premiscela per alimenti medicamentosi per suini.

Confezioni: - A.I.C. n. 103168

Titolare A.I.C.: Industria Italiana Integratori TREI S.p.A.

Oggetto del provvedimento:

Variazione tipo II. C.I.4 Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza.

Si autorizza la modifica degli stampati come di seguito indicato:

RPC Punto 4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

sarà aggiunta la frase

"Per quanto riguarda l'eventuale associazione con altra premiscela, con la quale sia dimostrata la compatibilità fisico-chimica (vedi punto 6.2), la necessità, l'opportunità, le modalità di esecuzione dell'intervento terapeutico, ivi compresa la sua durata, devono essere valutate dal Medico Veterinario curante, nel rispetto di quanto previsto dall'art. 11 del D. L.vo 193/2006."

RPC Punto 6.2 Incompatibilità:

In assenza di studi di compatibilità non miscelare con altri medicinali veterinari.

Betamicyn è risultato compatibile dal punto di vista fisico-chimico con il medicinale veterinario Zincofarm G.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla scadenza.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

15A04063

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Comunicato relativo all'adozione del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 1 del 19 maggio 2015, concernente il «Regolamento che modifica i decreti del Presidente del Consiglio dei ministri n. 1/2011 e n. 1/2009».

In attuazione della legge 3 agosto 2007, n. 124, con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri in data 19 maggio 2015, n. 1 è stato adottato il «Regolamento che modifica il DPCM 23 marzo 2011, n. 1, sullo stato giuridico ed economico del personale del Dipartimento delle informazioni per la sicurezza (DIS), dell'Agenzia informazioni e sicurezza esterna (AISE) e dell'Agenzia informazioni e sicurezza interna (AISI), ed il DPCM 12 giugno 2009, n. 1, in materia di attività ispettiva e funzionamento dell'Ufficio centrale ispettivo».

Ai sensi dell'art. 35, comma 4, del decreto, le disposizioni ivi contenute entreranno in vigore il 10 giugno 2015.

15A04120

Comunicato relativo all'adozione del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 2 del 19 maggio 2015, concernente il «Regolamento che definisce l'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia informazioni e sicurezza esterna (AISE)».

Con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri in data 19 maggio 2015, n. 2 è stato adottato il «Regolamento che definisce l'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia informazioni e sicurezza esterna (AISE)».

Ai sensi dell'art. 19, comma 2, del decreto, le disposizioni ivi contenute entreranno in vigore il 10 giugno 2015.

A decorrere dalla stessa data è abrogato il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 26 ottobre 2012, n. 3, della cui adozione è stata data comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 22 novembre 2012, n. 273.

15A04121

Comunicato relativo all'adozione del decreto Presidente del Consiglio dei ministri n. 3 del 19 maggio 2015, concernente il «Regolamento che modifica i decreti del Presidente del Consiglio dei ministri n. 1/2011, n. 4/2012, n. 1/2012 e 6/2009».

In attuazione della legge 3 agosto 2007, n. 124, con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri in data 19 maggio 2015, n. 3 è stato adottato il «Regolamento che modifica il DPCM 23 marzo 2011, n. 1, il DPCM 26 ottobre 2012, n. 4, il DPCM 20 luglio 2012, n. 1 ed il DPCM 12 giugno 2009, n. 6».

Ai sensi dell'art. 12, comma 4, del decreto, le disposizioni ivi contenute entreranno in vigore il 10 giugno 2015.

Si riporta di seguito il testo dell'art. 45, comma 2, del DPCM n. 1/2011 - così come modificato dall'art. 6 del presente decreto - pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 aprile 2011, n. 78:

«Art. 45.
Doveri particolari

1. (*Omissis*).

2. I pubblici ufficiali, i pubblici impiegati e gli incaricati di pubblico servizio di cui devono essere assunte le dichiarazioni nel corso di un procedimento giudiziario sono tenuti a dare immediata comunicazione al Presidente del Consiglio dei ministri se ritengono che il loro esame o il loro interrogatorio o ogni altro atto giudiziario cui sono chiamati abbia ad oggetto fatti o documenti coperti dal segreto di Stato, o suscettibili di essere oggetto del segreto di Stato a norma del regolamento emanato ai sensi dell'art. 39, comma 5, della legge n. 124 del 2007. Il Presidente del Consiglio dei ministri provvede ai sensi della normativa vigente.».

15A04122

LOREDANA COLECCHIA, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2015-GU1-125) Roma, 2015 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.